SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 247

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 21 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 20 ottobre 2022, n. **153**.

Misure urgenti in materia di accise e IVA sui carburanti.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina»;

Visto il decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, recante «Misure urgenti in materia di energia, emergenza idrica, politiche sociali e industriali»;

Visto il decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di politica energetica nazionale, produttività delle imprese, politiche sociali e per la realizzazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, del 6 aprile 2022, recante «Riduzione delle aliquote di accisa applicate alla benzina, al gasolio e al GPL usati come carburanti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, del 24 giugno 2022, recante «Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti, periodo 9 luglio 2022 - 2 agosto 2022», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 154 del 4 luglio 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, del 19 luglio 2022, recante «Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 172 del 25 luglio 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, del 30 agosto 2022, recante «Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti, periodo 21 settembre - 5 ottobre 2022», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2022;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della transizione ecologica, del 13 settembre 2022, recante «Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti, periodo 6-17 ottobre 2022», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 21 settembre 2022;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare misure per contenere gli effetti derivanti dall'aumento del costo dei carburanti;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 19 ottobre 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Disposizioni in materia di accisa e di imposta sul valore aggiunto su alcuni carburanti

1. In considerazione del perdurare degli effetti economici derivanti dall'eccezionale incremento dei prezzi dei prodotti energetici, a decorrere dal 4 novembre 2022 e fino al 18 novembre 2022:

a) le aliquote di accisa, di cui all'allegato I al testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, dei sotto indicati prodotti sono rideterminate nelle seguenti misure:

1) benzina: 478,40 euro per mille litri;

2) oli da gas o gasolio usato come carburante: 367,40 euro per mille litri;

3) gas di petrolio liquefatti (GPL) usati come carburanti: 182,61 euro per mille chilogrammi;

4) gas naturale usato per autotrazione: zero euro per metro cubo;

b) l'aliquota IVA applicata al gas naturale usato per autotrazione è stabilita nella misura del 5 per cento.

2. In dipendenza della rideterminazione dell'aliquota di accisa sul gasolio usato come carburante, stabilita dal comma 1, lettera *a)*, numero 2), del presente articolo, l'aliquota di accisa sul gasolio commerciale usato come carburante, di cui al numero 4-*bis* della Tabella A allegata al testo unico di cui al citato decreto legislativo n. 504 del 1995, non si applica per il periodo dal 4 novembre 2022 e fino al 18 novembre 2022.

3. Gli esercenti i depositi commerciali di prodotti energetici assoggettati ad accisa di cui all'articolo 25, comma 1, del testo unico di cui al citato decreto legislativo n. 504 del 1995 e gli esercenti gli impianti di distribuzione stradale di carburanti di cui al comma 2, lettera *b)*, del medesimo articolo 25, trasmettono, entro il 28 novembre 2022, all'ufficio competente per territorio dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, con le modalità di cui all'articolo 19-*bis* del predetto testo unico ovvero per via telematica e con l'utilizzo dei modelli di cui all'articolo 8, comma 6, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 settembre 2022, n. 142, i dati relativi ai quantitativi dei prodotti di cui al comma 1, lettera *a)*, del presente articolo usati come carburante giacenti nei serbatoi dei relativi depositi e impianti alla data del 18 novembre 2022. La predetta comunicazione non è effettuata nel caso in cui, alla scadenza dell'applicazione della rideterminazione delle aliquote di accisa stabilita dal comma 1, lettera *a)*, del presente articolo, venga disposta la proroga dell'applicazione delle aliquote come rideterminate dal medesimo comma 1, lettera *a)*.

4. Nel caso in cui non venga disposta la proroga di cui al comma 3, per la mancata comunicazione delle giacenze di cui al medesimo comma 3 trova applicazione la sanzione

prevista dall'articolo 50, comma 1, del testo unico di cui al citato decreto legislativo n. 504 del 1995. La medesima sanzione è applicata per l'invio delle comunicazioni di cui al predetto comma 3 con dati incompleti o non veritieri.

5. Al fine di prevenire il rischio di manovre speculative derivanti dalla diminuzione delle aliquote di accisa stabilita dal comma 1, lettera *a)*, e dalla diminuzione dell'aliquota IVA di cui al comma 1, lettera *b)*, trovano applicazione, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 1-*bis*, commi 5 e 6, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51.

6. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 465,21 milioni di euro per l'anno 2022 e in 21,26 milioni di euro per l'anno 2024, si provvede ai sensi dell'articolo 2.

Art. 2.

Disposizioni finanziarie

1. Il Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307, è incrementato di 99,23 milioni di euro per l'anno 2023.

2. Agli oneri derivanti dall'articolo 1 e dal comma 1 del presente articolo, valutati in 465,21 milioni di euro per l'anno 2022 e 21,26 milioni di euro per l'anno 2024 e pari a 99,23 milioni di euro per l'anno 2023, si provvede:

a) quanto a 200 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente utilizzo delle somme versate all'entrata del bilancio dello Stato ai sensi dell'articolo 148, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che, alla data 17 ottobre 2022, non sono state riassegnate ai pertinenti programmi e che sono acquisite per detto importo all'erario;

b) quanto a 200 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente utilizzo del fondo speciale per la riassegnazione dei residui passivi perenti della spesa di parte corrente, di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

c) quanto a 65,21 milioni di euro per l'anno 2022, mediante corrispondente utilizzo del fondo speciale per la riassegnazione dei residui passivi perenti della spesa in conto capitale, di cui all'articolo 27, comma 1, della legge 31 dicembre 2009, n. 196;

d) quanto a 21,26 milioni di euro per l'anno 2024, mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica, di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307;

e) quanto a 39,41 milioni di euro per l'anno 2023, che aumentano a 48,93 milioni di euro in termini di fabbisogno e indebitamento netto, mediante corrispondente utilizzo delle maggiori entrate derivanti dall'articolo 1, comma 1;

f) quanto a 59,82 milioni di euro per l'anno 2023, mediante corrispondente utilizzo delle minori spese derivanti dall'articolo 1, comma 1.

3. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 20 ottobre 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

22G00170

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 luglio 2022, n. **154**.

Regolamento recante il contenuto e le caratteristiche della polizza di assicurazione e il relativo modello standard, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 20 giugno 2005, n. 122.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

E CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 20 giugno 2005, n. 122, recante disposizioni per la tutela dei diritti patrimoniali degli acquirenti di immobili da costruire, a norma della legge 2 agosto 2004, n. 210 e, in particolare, l'articolo 4, recante «Assicurazione dell'immobile», come modificato dall'articolo 386, comma 1, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14;

Visto il comma 1 dell'articolo 4 del decreto legislativo 20 giugno 2005, n. 122, secondo cui il costruttore è obbligato a contrarre ed a consegnare all'acquirente all'atto del trasferimento della proprietà a pena di nullità del contratto che può essere fatta valere solo dall'acqui-

rente, una polizza assicurativa indennitaria decennale a beneficio dell'acquirente e con effetto dalla data di ultimazione dei lavori a copertura dei danni materiali e diretti all'immobile, compresi i danni ai terzi, cui sia tenuto ai sensi dell'articolo 1669 del codice civile, derivanti da rovina totale o parziale oppure da gravi difetti costruttivi delle opere, per vizio del suolo o per difetto della costruzione, e comunque manifestatisi successivamente alla stipula del contratto definitivo di compravendita o di assegnazione;

Visto il comma 1-*bis* del citato articolo 4, secondo cui con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinati il contenuto e le caratteristiche della polizza di assicurazione e il relativo modello *standard*;

Visti i commi 1-*ter* e 1-*quater* del citato articolo 4 che disciplinano gli effetti contrattuali in caso di inadempimento dell'obbligo assicurativo, nonché le condizioni formali di validità degli atti di trasferimento;

Visto l'articolo 389 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante la disciplina transitoria applicabile alle polizze assicurative nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 1-*bis*, dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 122 del 2005;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione Consultiva per gli Atti Normativi nell'adunanza dell'8 febbraio 2022;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota n. 4980 del 25 maggio 2022;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. È approvato lo schema tipo di polizza indennitaria decennale a beneficio dell'acquirente per l'assicurazione dell'immobile, previsto dall'articolo 4 del decreto legislativo 20 giugno 2005, n. 122.

2. La polizza indennitaria decennale di cui al comma 1 deve essere conforme allo schema tipo contenuto nell'«Allegato A - Schema Tipo», al presente decreto. Le clausole previste nel modello *standard* di cui all'«Allegato A - Schema Tipo» costituiscono contenuto minimo della polizza assicurativa e possono essere modificate dalle parti solo in senso più favorevole per il beneficiario.

3. Tenuto conto delle franchigie, delle limitazioni e delle condizioni, le parti determinano la somma assicurata e i massimali in modo tale da apprestare una garanzia a copertura dei rischi e dei danni di cui all'articolo. 1669 del codice civile e dell'articolo 4 del decreto legislativo n. 122 del 2005.

4. Resta salvo il diritto dell'acquirente di agire in giudizio contro il costruttore, ai sensi dell'articolo 1669 del codice civile, per il risarcimento del residuo danno che risulti non coperto dall'indennizzo a causa del limite della somma assicurata per ciascuna partita, del limite massimo della somma assicurata alla partita 1, nonché per effetto delle altre condizioni e limitazioni apposte nel contratto assicurativo tipo.

5. Ai fini di semplificazione delle procedure di attivazione della copertura assicurativa il contraente e l'assicuratore compilano e sottoscrivono la scheda tecnica contenuta nell'«Allegato B - Scheda Tecnica», nonché l'attestazione di conformità della polizza assicurativa di cui all'«Allegato C - Attestazione di conformità», al presente decreto.

6. All'atto del rogito il contraente presenta copia della polizza e copia dell'«Attestazione di Conformità». L'Assicuratore rilascia copia dell'«Attestazione di Conformità» al notaio che ne fa richiesta.

Art. 2.

Strumenti e forme di monitoraggio

1. Dopo il primo biennio di applicazione del presente decreto, su richiesta delle amministrazioni competenti, le imprese di assicurazioni possono mettere a disposizione dati statistici relativi a massimali e somme assicurate per verificare la congruità e la completezza della copertura assicurativa di cui all'articolo 1.

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. Il presente decreto si applica alle polizze indennitarie decennali stipulate successivamente alla data della sua entrata in vigore, ferma restando la facoltà per il contraente di richiedere l'adeguamento della polizza assicurativa già stipulata in conformità ai requisiti di cui al presente decreto, con oneri a proprio carico e nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

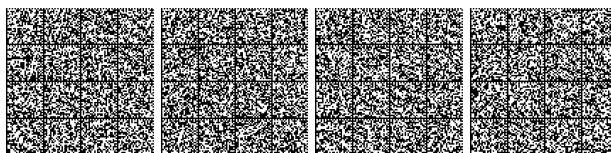
Roma, 20 luglio 2022

Il Ministro
dello sviluppo economico
GIORGETTI

Il Ministro della giustizia
CARTABIA

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1013

Allegato A – Schema Tipo
(articolo 1, comma 2)

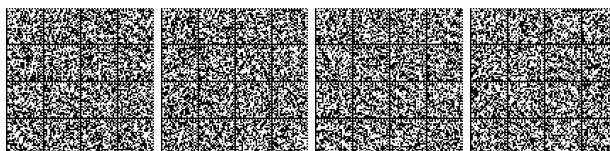
POLIZZA DI ASSICURAZIONE DECENNALE POSTUMA INDENNITARIA DANNI DIRETTI ALL'IMMOBILE

Premessa
Si conviene quanto segue:
- si intendono richiamate, a tutti gli effetti, le dichiarazioni del Contraente riportate nella Scheda Tecnica di Polizza;
- l'assicurazione è prestata, per le singole Partite, per le somme e/o massimali indicati nella Scheda Tecnica, fatti salvi i limiti di indennizzo, gli scoperti e le franchigie eventualmente previsti nella stessa Scheda Tecnica o nelle presenti Condizioni generali di assicurazione;
- le Definizioni hanno valore convenzionale e quindi integrano a tutti gli effetti la normativa contrattuale;
- la documentazione contrattuale viene integrata da apposita Nota informativa predisposta dalla Società, che il Contraente si impegna a consegnare ai Beneficiari unitamente alla Polizza.

L'oggetto della copertura assicurativa si articola nelle seguenti "Partite":
- *Partita 1 – Immobile, art. 1.1;*
- *Partita 2 – Spese di demolizione e sgombero, art. 1.2;*
- *Partita 3 – Involucro, art. 1.3;*
- *Partita 4 – Impermeabilizzazione delle coperture, art. 1.4;*
- *Partita 5 - Pavimentazioni e rivestimenti interni, art. 1.5.*
- *Partita 6 – Garanzia "intonaci e rivestimenti esterni".*

DEFINIZIONI

Nella presente Polizza si intendono per:

- Acquirente:	la persona fisica che sia promissaria acquirente o che acquisti un immobile da costruire, ovvero che abbia stipulato ogni altro contratto, compreso quello di *leasing*, che abbia o possa avere per effetto l'acquisto o comunque il trasferimento non immediato, a sé o ad un proprio parente in primo grado, della proprietà o della titolarità di un diritto reale di godimento su un immobile da costruire, ovvero colui il quale, ancorché non socio di una cooperativa edilizia, abbia assunto obbligazioni con la cooperativa medesima per ottenere l'assegnazione in proprietà o l'acquisto della titolarità di un diritto reale di godimento su un immobile da costruire per iniziativa della stessa;
- Assicurazione:	il contratto di assicurazione;
- Beneficiario:	l'Acquirente, il suo avente causa oppure il soggetto il cui interesse è protetto dall'assicurazione in proporzione alla propria quota di proprietà o di altro diritto reale di godimento;

- Collaudo: tutti gli atti, le procedure e le prove necessarie a determinare l'utilizzo e l'agibilità dell'immobile secondo la sua destinazione d'uso, da effettuarsi entro i termini e nei modi previsti dalle norme di legge;

- Contraente: il soggetto che stipula l'assicurazione;

- Controllore tecnico: l'organismo di Tipo A accreditato incaricato da un Ente designato ai sensi del Regolamento (CE) 765/2008, in conformità alle Norme UNI CEI ISO/IEC 17020 e UNI 10721 per le attività di ispezione, durante la realizzazione degli immobili oggetto della polizza decennale postuma, ai fini della riduzione dei rischi tecnici. L'attività ispettiva riguarderà ciò che è specificato nei documenti contrattuali stipulati dal contraente della Polizza, e attiene sia gli aspetti progettuali sia quelli esecutivi delle opere o di parte di esse, con relativi costi a carico del costruttore/contraente;

- Costruttore: l'imprenditore o la cooperativa edilizia che promettano in vendita o che vendano un immobile da costruire, ovvero che abbiano stipulato ogni altro contratto, compreso quello di leasing, che abbia o possa avere per effetto la cessione o il trasferimento anche non immediato in favore di un acquirente della proprietà o di altro diritto reale di godimento di un immobile da costruire, sia nel caso in cui lo stesso venga edificato direttamente dai medesimi, sia nel caso in cui la realizzazione della costruzione sia data in appalto o comunque eseguita da terzi;

- Franchigia: la parte di danno indennizzabile per sinistro, espressa in misura fissa e rapportata alla rispettiva quota di proprietà o di altro diritto reale di godimento, che resta a carico del Contraente, in via principale, ovvero del Beneficiario della porzione interessata dal sinistro, in via subordinata, nel caso di irreperibilità del Contraente nei dieci anni di operatività della garanzia;

-Gravi difetti costruttivi: difetti che colpiscono le Parti dell'Immobile destinate per propria natura a lunga durata, compromettendo in maniera certa ed attuale la stabilità e/o l'agibilità dell'Immobile stesso, sempreché, in entrambi i casi, intervenga la dichiarazione di inagibilità emessa dal soggetto competente per legge;

- Immobile : l'edificio, ovvero qualsiasi costruzione coperta, isolata da vie o da spazi vuoti, oppure separata da altre costruzioni mediante muri che si elevano, senza soluzione di continuità, dalle fondamenta al tetto; che disponga di uno o più liberi accessi sulla via, e possa avere una o più scale autonome comprensiva del Preesistente nel caso di ristrutturazione integrale, con esclusione delle ipotesi di "ristrutturazione leggera", oppure formato dall'insieme delle opere realizzate a nuovo oggetto di collaudo statico dall'Immobile e dal Preesistente, nel caso di ampliamenti o sopraelevazioni;

- Impermeabilizzazione delle coperture: i sistemi di Impermeabilizzazione continui, così come definiti da norme dell'Ente Nazionale Italiano di Unificazione (UNI), costituiti da più strati funzionali in cui deve essere sempre presente l'elemento di tenuta all'acqua;

- Indennizzo: la somma dovuta in caso di sinistro dalla Società, da ripartire tra i Beneficiari danneggiati;

- Intonaco e rivestimenti esterni: gli intonaci o rivestimenti realizzati all'esterno dell'immobile con elementi in cotto, di natura ceramica, lapidea (compresi i relativi strati di posa/incollaggio a diretto contatto) applicati direttamente alle murature esterne.

- Involucro: a) i muri di tamponamento verticali esterni dell'Immobile;
b) facciate continue o facciate ventilate definite da una struttura portante metallica ancorata alle pareti perimetrali esterne (o alla struttura portante) del fabbricato;
c) sistemi di rivestimento "a cappotto" costituiti da strati di materiali lapidei, plastici o metallici, pannelli e/o laterizi termo-isolanti, di varia natura e composizione, composti anche chimici, quali malte, leganti, colle mutuamente uniti fra loro ed ancorati anche alla struttura portante del fabbricato.

- Limite di indennizzo: l'importo massimo della copertura assicurativa da ripartire, in caso di sinistro, tra i Beneficiari danneggiati ai sensi della Sezione A di Polizza;

- Massimale: l'importo massimo dovuto per tutti i sinistri verificatisi durante l'efficacia della Polizza ai sensi della Sezione B di Polizza;

- Parti dell'Immobile destinate per propria natura a lunga durata: le parti strutturali dell'Immobile oggetto di collaudo statico ai sensi delle norme di legge ovvero quelle destinate per propria natura a resistere a sollecitazioni statiche trasmettendo i carichi della costruzione alle fondazioni e quindi al terreno e tutte le seguenti parti dell'opera quali, murature portanti, pilastri, travi, solai, rampe di scale, solette a sbalzo e quant'altro di simile;

- Parti dell'Immobile non destinate per propria natura a lunga durata: le opere di completamento e finitura dell'Immobile non rientranti nella precedente definizione, quali ad esempio pavimentazioni, manti di copertura, impermeabilizzazioni, intonaci, rivestimenti, tramezzi, opere di isolamento termico ed acustico, infissi, impianti di riscaldamento, condizionamento, idrici, sanitari, di sollevamento, elettrici e quant'altro di simile;

- Pavimentazioni e rivestimenti interni: le pavimentazioni o i rivestimenti realizzati all'interno dell'immobile con elementi in cotto, di natura ceramica, lapidea, lignea (compresi i relativi strati di posa/incollaggio a diretto contatto);

- Preesistente: a) nel caso di ristrutturazioni integrali, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lett. d), del D.P.R. 6 giugno 2001, n. 380, le parti dell'Immobile già esistenti che, al termine del processo costruttivo e del conseguente ricollaudo statico, non possono più distinguersi rispetto alle parti edificate a nuovo, cioè rispetto all'Immobile di cui divengono parte integrante;
b) nel caso di ampliamenti o sopraelevazioni, le parti dell'Immobile già esistenti che, al termine del processo costruttivo, restano strutturalmente distinte e distinguibili rispetto alle parti edificate a nuovo, cioè rispetto all'Immobile;

- Premio: la somma dovuta dal Contraente alla Società;

- Quota di proprietà o di altro diritto reale di godimento: l'Immobile o la porzione dell'Immobile descritti e individuati nell'atto di proprietà rogitato o di altro diritto reale di godimento e intestato al singolo Beneficiario oppure, nel caso di diversa definizione ai sensi del Codice Civile o dell'eventuale regolamento di condominio, la percentuale ivi indicata per la ripartizione degli oneri relativi alla tipologia di lavori conseguenti al sinistro;

- Scheda Tecnica: la scheda annessa alla copertura assicurativa nella quale vengono riportati gli elementi informativi e riepilogativi, le somme assicurate, i massimali, i premi, gli scoperti, le franchigie, i limiti di indennizzo e di risarcimento, la tabella di degrado;

- Scoperto: la parte di danno indennizzabile per sinistro, espressa in misura percentuale, che resta a carico del Contraente, in via principale, ovvero del Beneficiario della porzione interessata dal sinistro, in via subordinata, nel caso di irreperibilità del Contraente nei dieci anni di operatività della garanzia;

- Sinistro: il verificarsi dell'evento dannoso;

- Società: l'impresa assicuratrice.

CONDIZIONI GENERALI DI ASSICURAZIONE

SEZIONE A - DANNI ALL'IMMOBILE

Art. 1 - Oggetto dell'assicurazione

La Società si obbliga nei confronti del Contraente e in favore dei Beneficiari, in corrispettivo del premio convenuto e anticipato nonché nei limiti, alle condizioni e con le modalità di cui alla presente Polizza e fino alla concorrenza della somma assicurata per ciascuna Partita e comunque nel limite massimo della somma assicurata alla Partita 1, ad indennizzare i Beneficiari, per la rispettiva quota di proprietà o di altro diritto reale di godimento, per i danni materiali e diretti all'Immobile assicurato rientranti nelle fattispecie previste dalle garanzie sotto indicate purché manifestatisi successivamente alla stipula del contratto di compravendita o di assegnazione ed entro il periodo di efficacia dell'assicurazione indicato all'art. 4:

1.1 Garanzia immobile
Relativamente alla Partita 1 - Immobile, la Società si obbliga all'indennizzo dei danni materiali e diretti causati all'Immobile assicurato da uno dei seguenti eventi:
- crollo o rovina totale o parziale
- gravi difetti costruttivi,

purché detti eventi siano derivanti da vizio del suolo o da difetto di costruzione e abbiano colpito Parti dell'Immobile destinate per propria natura a lunga durata.

1.2 Estensione di garanzia “Spese di demolizione e sgombero”
La copertura assicurativa viene estesa, fino alla concorrenza della somma assicurata alla Partita 2 – Spese di demolizione e sgombero, al rimborso delle spese necessarie per demolire, sgomberare e trasportare alla più vicina discarica autorizzata disponibile i residui delle cose assicurate a seguito di sinistro indennizzabile, nonché al rimborso delle spese per lo smaltimento dei residui delle cose assicurate, nel limite della predetta somma assicurata alla Partita 2. Le spese di smaltimento degli eventuali residui rientranti nelle categorie dei rifiuti pericolosi e dei rifiuti radioattivi di cui al decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 sono indennizzabili nell'ambito dell'importo di cui alla Partita 2 sino alla concorrenza massima di un sottolimite pari al 10 percento dell'importo stesso.

1.3 Garanzia "Involucro"

Relativamente alla Partita 3 – Involucro:

- Per tutte le parti del sistema “Involucro”, escluse le componenti in vetro, la Società indennizza le spese necessarie per il ripristino totale o parziale delle opere assicurate danneggiate per distacco e rottura riconducibili a fatti della costruzione, anche dovuto ai prodotti impiegati.

- Per le componenti in vetro del sistema “Involucro”, la Società si obbliga, nei limiti che seguono, a tenere indenne l'Assicurato delle somme pagate per il rimpiazzo totale o parziale dei prodotti installati a seguito di:
  a) Presenza di umidità condensata all'interno della vetrocamera e/o distacco della lastra di vetro dall'intercalare;
  b) Delaminazione dei vetri stratificati, superiore al 5% della superficie di ogni singola lastra interessata dal difetto;
  c) Formazione di bolle nei vetri stratificati, superiore al 5% della superficie di ogni singola lastra interessata dal difetto;
  d) Rotture causate da sbalzi termici e sbalzi altimetrici
  e) Deterioramento del coating, del rivestimento riflettente o basso emissivo, superiore al 10% della superficie di ogni singola lastra interessata dal difetto;
  f) Rottura spontanea delle lastre di vetro temperato, ricche di inclusioni di solfuro di nichel, dopo che quest’ultime sono state sottoposte, superandolo, allo Heat Shock Test.

Relativamente alla presente Partita, la Società non è obbligata per i danneggiamenti o rotture determinate da cause esterne non connesse con la garanzia prestata dalla presente polizza, comprese abrasioni meccaniche o manuali e manomissioni in genere.
Fermo quanto sopra, la Società ha sempre facoltà di attivare, in caso di sinistro, la rivalsa nei confronti dei fornitori non rientranti nel novero degli assicurati.

L’assicurazione ha comunque effetto a partire dalla data di ultimazione dei lavori e fino al 10° anno compreso, ferme le condizioni di cui all’art. 4.

1.4 Garanzia "Impermeabilizzazioni delle coperture"
Relativamente alla Partita 4 - Impermeabilizzazione delle coperture, la Società si obbliga all'indennizzo dei danni materiali e diretti alle impermeabilizzazioni delle coperture dell'Immobile, riconducibili a fatti della costruzione avente come diretta conseguenza la mancata tenuta all'acqua delle impermeabilizzazioni stesse, verificatisi e denunciati a partire dalla data di ultimazione dei lavori e fino al 10° anno compreso, ferme le condizioni di cui all'art. 4. L'indennizzo consiste, nei limiti della somma assicurata alla Partita 4 nonché nel limite di indennizzo indicato nella Scheda Tecnica, nel risarcimento delle spese di riparazione o sostituzione della impermeabilizzazione impiegata, incluso materiali e manodopera, comprese quelle strettamente necessarie di demolizione e ripristino di parti dell'Immobile.

1.5 Garanzia "Pavimentazioni e rivestimenti interni"
, La copertura assicurativa si estende anche alla Partita 5 - Pavimentazioni e rivestimenti interni. La Società si obbliga all'indennizzo dei danni materiali e diretti a pavimentazioni e a rivestimenti dell'Immobile - entrambi di tipo ceramico, lapideo o ligneo - dovuti a loro distacco o rottura e riconducibili a grave difetto di posa in opera, verificatisi e denunciati a partire dalla data di ultimazione dei lavori e fino al 10° anno compreso, ferme le condizioni di cui all'art. 4. L'indennizzo consiste, nei limiti della somma assicurata alla Partita 5 nonché nel limite di indennizzo indicato nella Scheda Tecnica, nel risarcimento delle spese di riparazione o sostituzione delle parti danneggiate, materiali e manodopera, comprese quelle strettamente necessarie di demolizione e ripristino di parti dell'Immobile, con esclusione dell'indennizzo per i vizi del materiale usato.

1.6 Garanzia "Intonaci e rivestimenti esterni"
Relativamente alla Partita 6 – Intonaci e rivestimenti esterni, la Società si obbliga all'indennizzo dei danni materiali e diretti dovuti a distacco parziale o totale degli intonaci perimetrali o dei rivestimenti esterni dell'Immobile dal supporto sul quale sono applicati e riconducibili a grave difetto di posa in opera, verificatisi e denunciati a partire dalla data di ultimazione dei lavori e fino al 10° anno compreso, ferme le condizioni di cui all'art. 4. '. L'indennizzo consiste, nei limiti della somma assicurata alla Partita 6 nonché nel limite di indennizzo indicato nella Scheda Tecnica, nel risarcimento delle spese di riparazione o sostituzione delle parti danneggiate, materiali e manodopera, comprese quelle strettamente necessarie di demolizione e ripristino di parti dell'Immobile

Art. 2 - Esclusioni
La Società non è obbligata per:

a) danni conseguenti a vizi palesi o vizi occulti dell'Immobile comunque noti al Contraente o ai Beneficiari prima della decorrenza della presente assicurazione e comunque prima della stipula del contratto di compravendita o di assegnazione. Per i danni conseguenti a vizi occulti noti solo al Contraente, la Società si impegna a indennizzare comunque i Beneficiari riservandosi di esperire azione di rivalsa nei confronti del Contraente e dei suoi aventi causa;
b) danni cagionati da normale assestamento;
c) danni di natura estetica, viraggi di colore, condensa e muffe;
d) danni riconducibili agli artt.1667 e 1668 del Codice Civile, salvo che non abbiano causato la rovina totale o parziale, ovvero l'evidente pericolo di rovina o i gravi difetti di cui all'articolo 1669 stesso codice;
e) danni indiretti, danni consequenziali, difetti di rendimento e/o prestazione dei beni assicurati;
f) interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria; danni conseguenti a mancata o insufficiente manutenzione;
g) danni da deperimento o logoramento che siano conseguenza naturale dell'uso o del funzionamento o causati dagli effetti graduali del tempo;
h) spese di demolizione e sgombero, salvo quanto previsto all'art. 1;

i) spese di ricerca del danno e di riparazione conseguente alla ricerca in eccedenza ad un sottolimite pari al 10 per cento dell'indennizzo dovuto;
l) spese per riprogettazione, modifiche, prove, miglioramenti, anche se sostenute con riferimento ad un sinistro indennizzabile;
m) le spese e i costi per il montaggio e lo smontaggio di eventuali impalcature o ponteggi o similari oppure per l'uso di attrezzature quali gru o piattaforme, atte agli stessi scopi, in eccedenza ad un sottolimite pari al 10 % per cento dell'indennizzo dovuto;
n) danni causati da incendio, da esplosione, da scoppio, a meno che questi non derivino da eventi risarcibili ai sensi dell'art. 1, primo comma, da fulmine, da caduta di aerei;
o) danni verificatisi in occasione di terremoto;
p) danni da forza maggiore;
q) danni da azioni di terzi;
r) danni da inquinamento di qualsiasi natura, da qualunque causa originato;
s) danni a macchine, motori, meccanismi, apparecchiature, quali a titolo esemplificativo e non esaustivo caldaie, ascensori, condizionatori; danni a componenti elettronici e domotici; danni a impianti ed apparecchiature soggetti a manutenzione periodica o rimovibili; danni a parti di impianti rimovibili senza demolizioni di parti murarie. L'esclusione non opera qualora i danni derivino da eventi risarcibili ai sensi dell'art.1.

Art. 3 - Condizioni essenziali per l'operatività della garanzia assicurativa
L'assicurazione è prestata alle seguenti condizioni essenziali per l'efficacia della garanzia:
- l'Immobile sia stato realizzato in osservanza delle normative vigenti all'epoca della costruzione, comprese quelle stabilite da organismi legalmente riconosciuti;
- l'Immobile sia stato realizzato in conformità del capitolato allegato al contratto di vendita e sue eventuali modifiche e integrazioni, convenute dalle parti, anche su proposta della Direzione Lavori, e dettate da ragioni esecutive e/o costruttive o dal rispetto delle normative urbanistiche ed edilizie;
- siano stati eseguiti con esito favorevole tutte le prove richieste dalla normativa in vigore e i collaudi necessari per il rilascio del certificato di agibilità;
- siano stati eseguiti con esito favorevole dal Controllore tecnico i rapporti di ispezione.

Qualora non sia rispettata anche una sola delle condizioni suesposte, la garanzia assicurativa non è operante a favore del Contraente, ferma restando l'operatività della garanzia a favore del Beneficiario.

Art. 4 - Effetto e durata dell'assicurazione
La presente Polizza è stipulata per la durata e con la decorrenza fissate in Scheda Tecnica. L'assicurazione ha effetto dalle ore 24,00 della data di ultimazione dei lavori risultante dal relativo certificato.
L'assicurazione non è operante in caso di mancato pagamento dell'intero premio.
Il premio deve essere pagato all'Agenzia alla quale è assegnata la Polizza oppure alla Società.
L'assicurazione ha termine alla data di scadenza stabilita in Polizza e comunque non oltre 10 (dieci) anni dalla data di ultimazione dei lavori. Dopo tale scadenza l'obbligo della Società cessa automaticamente.

Art. 5 - Valore delle cose assicurate e determinazione dell'indennizzo
La determinazione dei danni indennizzabili per ciascun Beneficiario danneggiato viene eseguita secondo la seguente procedura:
a) stima della spesa necessaria al momento del sinistro per l'integrale ricostruzione a nuovo dell'Immobile, compreso il Preesistente nel caso di ristrutturazioni integrali, del quale la proprietà o altro diritto reale di godimento del Beneficiario fa parte, escludendo il valore dell'area e gli oneri di urbanizzazione;
b) stima della spesa necessaria al momento del sinistro per ricostruire a nuovo le parti distrutte e per riparare quelle danneggiate dell'Immobile di cui la proprietà o altro diritto reale di godimento del Beneficiario fa parte;

c) stima del valore ricavabile dai residui.
L'ammontare dell'indennizzo è pari all'importo della stima di cui alla lettera a), in caso di danno totale all'Immobile, o della stima di cui alla lettera b), in caso di danno parziale all'Immobile, eventualmente integrato da quanto previsto alle lettere h), i), m) dell'art. 2, diminuito dell'importo della stima di cui alla lettera c), nonché della franchigia o in alternativa dello scoperto previsti nella Scheda Tecnica e da applicarsi in conformità del secondo comma dell'art. 8, ma non può comunque essere superiore alla somma assicurata per l'Immobile al momento del sinistro.

Art. 6 - Somma assicurata - Assicurazione parziale
La somma assicurata per la Partita 1 e per la Partita 3 deve corrispondere al costo per l'integrale ricostruzione a nuovo dell'Immobile, compreso il Preesistente nel caso di ristrutturazioni integrali, escludendo solo il valore dell'area e gli oneri di urbanizzazione (v. la stima di cui alla lettera a) dell'art. 5, primo comma).
La somma assicurata per la Partita 4 deve corrispondere, al costo per l'integrale ricostruzione a nuovo delle impermeabilizzazioni delle coperture, comprensivo di materiali e costi di manodopera.
La somma assicurata per la Partita 5 deve corrispondere, al costo per l'integrale ricostruzione a nuovo delle pavimentazioni e dei rivestimenti interni, comprensivo di materiali e costi di manodopera.
La somma assicurata per la Partita 6 deve corrispondere, al costo per l'integrale ricostruzione a nuovo degli intonaci e dei rivestimenti esterni, comprensivo di materiali e costi di manodopera.
Se al momento del sinistro la somma assicurata per ciascuna delle Partite indicate ai commi precedenti, rivalutata ai sensi dell'art. 12, risulta inferiore a quanto disposto nei commi medesimi, la Società indennizza i danni in proporzione del rapporto esistente tra la somma assicurata e il relativo costo di integrale ricostruzione a nuovo, ferma restando la piena applicazione della franchigia e scoperto convenuti sull'importo indennizzabile a termini di Polizza, come previsto all'art. 8, secondo comma.
Alla somma assicurata per la Partita 2 non si applica la regola proporzionale di cui al precedente comma.

Art. 7- Deroga alla regola proporzionale
Non si applica la regola proporzionale di cui all'art. 6, se la somma assicurata al momento del sinistro risulti insufficiente in misura non superiore al 10% (10 per cento). Qualora l'insufficienza oltrepassi la misura del 10 %, la regola proporzionale è operante solo nei limiti dell'eccedenza rispetto al predetto 10 %.

Art. 8 - Pagamento dell'indennizzo
Il pagamento dell'indennizzo è effettuato ai Beneficiari danneggiati in proporzione alla rispettiva quota di proprietà o di altro diritto reale di godimento, a fronte di una quietanza redatta dalla Società e sottoscritta dai Beneficiari, ciascuno per la propria quota, liberatoria anche per il Contraente per i danni che hanno formato oggetto di indennizzo.
La franchigia o in alternativa lo scoperto, con il relativo minimo, rimane a carico del Contraente/Beneficiario in proporzione alla rispettiva quota di proprietà o di altro diritto reale di godimento.
L'importo da corrispondere effettivamente, al momento della liquidazione del sinistro ai Beneficiari danneggiati, in proporzione alla rispettiva quota di proprietà o di altro diritto reale di godimento, è pari all'ammontare determinato ai sensi dell'art. 5, secondo comma, ma tenendo conto per la voce di cui all'art. 5, primo comma, lett. a) o lett. b), cioè il valore di ricostruzione o riparazione dell'Immobile o delle parti di esso distrutte o danneggiate, al momento del sinistro .
A ricostruzione o riparazione avvenuta, purché la stessa sia effettuata entro il termine minimo di anni 2 dalla data del sinistro, la Società provvede a versare ai Beneficiari danneggiati, in proporzione alla rispettiva quota di proprietà o di altro diritto reale di godimento, il conguaglio di indennizzo derivante dalla differenza tra l'ammontare determinato ai sensi dell'art. 5, secondo comma, e quanto già corrisposto secondo il precedente comma.

Art. 9 - Interventi provvisori e modifiche non relativi ad operazioni di salvataggio
I costi di interventi provvisori a seguito di sinistro indennizzabile, diversi da quelli di cui all'art. 1914 del Codice Civile, sono a carico della Società solo nel caso in cui costituiscano parte di quelli definitivi e non aumentino il costo complessivo del sinistro.
Tutti gli altri costi inerenti a modifiche non sono comunque indennizzabili.

Art. 10 - Procedure per la valutazione del danno. Stima peritale sull'adeguatezza dei massimali e delle somme assicurate.
L'ammontare del danno è oggetto di apposita stima concordata tra la Società e i Beneficiari direttamente ovvero effettuata da un perito nominato di comune accordo. In mancanza di accordo, la stima sarà effettuata da un collegio peritale composto da un perito nominato dal Garante, uno nominato dal Beneficiario e il terzo nominato dai primi due o, in difetto, dal presidente del tribunale competente per territorio, il quale altresì nominerà il perito nel caso in cui una delle parti rifiuti di provvedervi. Ciascuna delle parti sosterrà le spese del perito da lei nominato, e quelle del terzo perito saranno a carico del Beneficiario e del Garante in pari misura.
E' possibile avvalersi di forme di stima peritale sull'adeguatezza dei massimali e delle somme assicurate..

Art. 11 - Mandato dei periti
I Periti devono:
a) indagare su circostanze, natura, causa e modalità del sinistro;
b) verificare l'esattezza delle descrizioni e dichiarazioni del Contraente e accertare se, al momento del sinistro, esistevano circostanze che abbiano aggravato il rischio e non siano state dichiarate;
c) verificare se il Contraente o i Beneficiari danneggiati abbiano adempiuto gli obblighi di cui agli artt. 19 e 20;
d) verificare esistenza, qualità e quantità delle cose assicurate alle Partite colpite secondo i criteri di valutazione di cui all'art. 5;
e) stimare e liquidare il danno in conformità delle disposizioni di Polizza.

I risultati delle operazioni peritali, concertati dai Periti concordi o dalla maggioranza in caso di perizia collegiale, devono essere raccolti in apposito verbale (con allegate le stime dettagliate) da redigersi in doppio esemplare, uno per ognuna delle Parti.
I Periti sono dispensati dall'osservanza di ogni formalità giudiziaria.

Art. 12 - Aggiornamento della somma assicurata e delle franchigie
Le somme assicurate per ciascuna Partita sono aggiornate annualmente secondo l'indice generale nazionale ISTAT del costo di costruzione di un edificio residenziale, entro il limite massimo di 5 % (5 per cento). Le franchigie vengono aggiornate annualmente secondo lo stesso indice ed entro lo stesso limite massimo.

Art. 13 - Limite di indennizzo
Le somme assicurate per ciascuna Partita resa operativa nella Scheda Tecnica, salvo quanto previsto all'art. 12, costituiscono il massimo indennizzo che la Società è tenuta a corrispondere ai Beneficiari, in proporzione alla rispettiva quota di proprietà o di altro diritto reale di godimento, per uno o più sinistri e per l'intera durata della Polizza. Il limite di indennizzo non potrà essere inferiore al 30% delle somme assicurate in ciascuna Partita e indicate nella scheda di polizza fatto salvo il caso di crollo totale o parziale per il quale il limite di indennizzo di part. 1 è pari al 100%.

SEZIONE B - RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI

Art. 14 - Oggetto dell'assicurazione
La Società si obbliga a tenere indenne il Costruttore, nei limiti dei massimali convenuti per la Sezione B e con il limite minimo di 500 mila Euro di quanto questi sia tenuto a pagare, quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) di danni involontariamente cagionati a terzi per morte, lesioni personali e danneggiamenti a cose, in seguito ad un sinistro indennizzabile ai sensi della precedente Sezione A.
In caso di ampliamento o sopraelevazione, la Società si obbliga inoltre a tenere indenne il Costruttore, fino alla concorrenza dello specifico massimale assicurato in Sezione B, di quanto questi sia tenuto a pagare, quale civilmente responsabile ai sensi di legge, a titolo di risarcimento (capitale, interessi e spese) a terzi per gli eventuali danni materiali e diretti al Preesistente, se non assicurato alla Partita 1, involontariamente cagionati a seguito di un sinistro indennizzabile ai sensi della precedente Sezione A.

Art. 15 - Delimitazione dell'assicurazione
Non sono considerati terzi:
a) il coniuge, il convivente di fatto, i genitori, i figli del Costruttore, le persone iscritte nello stato di famiglia del Costruttore, nonché qualsiasi altro parente o affine con lui convivente;
b) quando il Costruttore non sia una persona fisica, il legale rappresentante, il socio, l'amministratore e le persone che si trovino con loro nei rapporti di cui alla lettera a).
L'assicurazione non comprende:
c) i danni a cose assicurate o assicurabili in base alla garanzia diretta prevista alla Sezione A;
d) i danni da inquinamento di qualsiasi natura, qualunque sia la causa che li ha originati, nonché da interruzione, impoverimento o deviazione di sorgenti o di corsi d'acqua, alterazioni delle caratteristiche o impoverimento di falde acquifere, giacimenti minerari o in genere di quanto trovasi nel sottosuolo suscettibile di sfruttamento.

Art. 16 - Gestione delle controversie - Spese legali
La Società assume, fino a quando ne ha l'interesse, la gestione delle vertenze, tanto in sede stragiudiziale che giudiziale, sia civile che penale, a nome del Contraente, designando, ove occorra, legali e tecnici e avvalendosi di tutti i diritti o azioni spettanti al Contraente stesso. Sono a carico della Società le spese sostenute per resistere all'azione promossa contro il Contraente, entro il limite di un importo pari al quarto del massimale stabilito in Polizza per il danno a cui si riferisce la domanda.
Qualora la somma dovuta al danneggiato superi detto massimale, le spese sono ripartite tra la Società e il Contraente in proporzione al rispettivo interesse.
La Società non riconosce spese incontrate dal Contraente per legali o tecnici che non siano da essa designati e non risponde di multe o ammende né delle spese di giustizia penale.
Il Contraente è responsabile di ogni pregiudizio derivante dalla inosservanza dei termini e degli altri obblighi di cui agli articoli precedenti; ove poi risulti che egli abbia agito in connivenza coi terzi danneggiati o ne abbia favorito le pretese, decade dai diritti del contratto.

Art. 17 - Effetto e durata dell'assicurazione
L'assicurazione, per quanto riguarda il periodo di copertura, la sua durata, cessazione, interruzione o sospensione, segue le modalità indicate per la Sezione A.
Decorre dalla data fissata nella Scheda Tecnica e comunque non prima del momento in cui è efficace la garanzia per la Sezione A.

NORME COMUNI PER LE SEZIONI A E B

Art. 18 - Esclusioni

La Società non è obbligata ad indennizzare o a risarcire:

a) le penalità, i danni da mancato godimento in tutto o in parte dell'immobile assicurato, i danni da mancato lucro ed ogni specie di danno indiretto, come, a titolo di esempio, quelli derivanti da interruzioni o sospensioni totali o parziali di attività, le perdite di valore dell'immobile

b) le perdite di denaro, assegni, effetti cambiari, titoli, valori e prove di crediti, nonché le perdite o i danni a schedari, disegni, materiale contabile, fatture o documenti, materiali di imballo, quali casse, scatole, gabbie e simili;

c) i danni cagionati o agevolati da dolo del Contraente o dei Beneficiari, degli utenti dell'Immobile o delle persone del fatto delle quali essi devono rispondere;

d) i difetti di rendimento e/o prestazione dei beni assicurati;

e) i danni da polvere di qualsiasi natura, qualunque sia la causa che li ha originati;

f) i danni dovuti a sollecitazioni meccaniche, chimiche, termiche o di qualsiasi altro genere che non rientrino nelle specifiche previste per i materiali utilizzati;

g) i danni derivanti da modifiche, anche esterne all'Immobile realizzate dopo l'inizio della copertura assicurativa;

h) i danni causati da vizi del suolo riconducibili a modifiche esterne, all'immobile assicurato, successive alla costruzione dello stesso di cui al titolo edilizio abilitativo e successive eventuali varianti, in forza del quale è stata inoltrata al Comune la comunicazione di ultimazione dei lavori ai sensi di legge.

La Società non è inoltre obbligata per:

i) i danni connessi o derivanti dalla presenza, detenzione o impiego dell'amianto e/o suoi derivati e/o prodotti contenenti amianto;

l) i danni verificatisi in occasione di esplosioni o emanazioni di calore o radiazioni provenienti da trasmutazioni del nucleo dell'atomo, come pure radiazioni provocate dall'accelerazione artificiale di particelle atomiche, salvo che il Contraente o i Beneficiari provino che il sinistro non abbia avuto alcun rapporto con detti eventi;

m) i danni verificatisi in occasione di atti di guerra, di insurrezione, di tumulti popolari, di scioperi, di sommosse, di occupazioni di fabbrica ed edifici in genere, di atti vandalici o dolosi, di sequestri, di atti di terrorismo o di sabotaggio organizzato, di occupazione militare, di invasione, salvo che il Contraente o i Beneficiari provino che il sinistro non abbia avuto alcun rapporto con tali eventi.

Art. 19 - Obblighi in caso di sinistro

In caso di sinistro che interessi le garanzie prestate dalla Sezione A, il Contraente o i Beneficiari devono:

a) darne immediata comunicazione con una delle forme di cui all'articolo 29;

b) inviare al più presto alla Società, mediante lettera raccomandata, un dettagliato rapporto scritto;

c) fornire alla Società e ai suoi mandatari tutte le informazioni, i documenti e le prove che possono essere loro richiesti;

d) provvedere, per quanto possibile, a limitare l'entità del danno, nonché mettere in atto tutte le misure necessarie ad evitare il ripetersi del danno;

e) conservare e mettere a disposizione le parti danneggiate per eventuali controlli.

Il rimpiazzo, il ripristino o la ricostruzione possono essere iniziati subito dopo l'avviso prescritto alla lettera a), ma lo stato delle cose può essere modificato, prima dell'ispezione da parte di un incaricato della Società, soltanto nella misura strettamente necessaria alla continuazione dell'utilizzo. Se tale ispezione, per qualsiasi motivo non avvenga entro 8 giorni dall'avviso, i Beneficiari, fermo quanto previsto all'art. 9, possono prendere tutte le misure necessarie.

In caso di sinistro che interessi le garanzie prestate dalla Sezione B, il Contraente o i Beneficiari devono:

1) farne denuncia entro 48 ore dal fatto o dal giorno in cui ne vengano a conoscenza;
2) assicurarsi che la denuncia contenga la narrazione del fatto, l'indicazione delle conseguenze, nonché la data, il luogo e le cause del sinistro;
3) far seguire, nel più breve tempo possibile, le notizie, i documenti e gli eventuali atti giudiziari relativi al sinistro, adoperandosi alla raccolta degli elementi per la difesa, nonché, se la Società lo richieda, ad un componimento amichevole, astenendosi in ogni caso da qualsiasi riconoscimento della propria responsabilità.

In ogni caso il Contraente e i Beneficiari sono responsabili di ogni pregiudizio derivante dall'inosservanza degli obblighi di cui alle lettere a) e b) previsti per la Sezione A e dei termini di cui ai punti 1 e 2 previsti per la Sezione B.

Art. 20 - Denuncia di sinistro
Tutti i sinistri devono essere denunciati all'Agenzia alla quale è assegnata la Polizza oppure alla Società, ai sensi dell'art. 1913 del Codice Civile, nei termini di cui all'art. 19 e comunque non oltre 12 mesi dalla data di scadenza del periodo coperto dalla specifica garanzia assicurativa. Dopo tali termini l'obbligo della Società cessa.
Il Contraente o i Beneficiari che esagerino dolosamente l'ammontare del danno o ricorrano, per giustificare l'ammontare del danno, a documenti non veritieri o a mezzi fraudolenti, che manomettano od alterino dolosamente le tracce o le parti danneggiate dal sinistro, decadono dal diritto all'indennizzo.

Art. 21- Diminuzione delle somme assicurate a seguito di sinistro
L'importo assicurato per ciascuna Partita rappresenta il limite massimo di indennizzo o di risarcimento dovuto dalla Società per tutti i sinistri che possono verificarsi durante il periodo di assicurazione ai sensi della presente Polizza.
In caso di sinistro le somme assicurate e i massimali delle singole Partite, nonché i relativi limiti di indennizzo, si intendono ridotti con effetto immediato, e fino al termine del periodo di durata dell'assicurazione, di un importo uguale a quello del danno indennizzato o risarcito al netto di eventuali franchigie o scoperti e relativi minimi.
La diminuzione degli importi di cui al comma precedente non comporta alcuna restituzione di premio.
Il Contraente o i Beneficiari possono richiedere il reintegro delle somme assicurate, dei massimali e dei limiti di indennizzo; la Società si impegna a concedere tale reintegro richiedendo un premio fino ad un massimo di 5 volte il premio relativo all'entità del reintegro.

Art. 22 - Variazione del Beneficiario
Nel caso di vendita di quote di proprietà o di altro diritto reale di godimento dell'Immobile, la Polizza opera nei confronti del nuovo soggetto risultante nell'atto di passaggio di proprietà o di altro diritto reale di godimento che, per il periodo residuo e sino alla scadenza indicata nella Scheda Tecnica, diviene Beneficiario.
La Polizza opera e mantiene la sua efficacia anche in caso di variazione soggettiva del Costruttore.

Art. 23 - Validità territoriale
L'assicurazione vale per gli Immobili situati nel territorio della Repubblica Italiana.

Art. 24 - Dichiarazioni inesatte o reticenze - Obblighi del contraente
La Società presta il suo consenso all'assicurazione e determina il premio in base alle dichiarazioni del Contraente, il quale è obbligato a manifestare tutte le circostanze che possono influire sull'apprezzamento del rischio. Nel caso di dichiarazioni inesatte o di reticenze si applicheranno le disposizioni degli artt. 1892 e 1893 del Codice Civile.
Il Contraente o i Beneficiari venuti a conoscenza di un qualsiasi fatto che possa interessare la Polizza devono darne notizia formale alla Società e rimetterle al più presto, mediante lettera raccomandata, un dettagliato rapporto scritto. Devono inoltre fornire alla Società ed ai suoi incaricati tutte le informazioni ed i documenti e le prove che possono venire loro richieste e consentire, in ogni momento, la visita alle cose assicurate.

Art. 25 - Periodo di assicurazione e premio
Il periodo di assicurazione, in base al quale è stato determinato e convenuto il premio, coincide con la durata stabilita in Scheda Tecnica di Polizza e comunque cessa entro dieci anni dall'ultimazione dei lavori.

Art. 26 - Oneri fiscali
Le imposte e gli altri oneri stabiliti per legge, presenti e futuri, connessi alla stipulazione e all'esecuzione della presente Polizza sono a carico del Contraente anche se il pagamento ne sia stato anticipato dalla Società.

Art. 27 – Sanzioni internazionali
La Società, in qualità di assicuratore, non sarà tenuta a prestare copertura né sarà tenuta al pagamento di alcun indennizzo o risarcimento in virtù della presente polizza, qualora il pagamento di tale indennizzo o risarcimento esponga la Società a sanzioni, divieti o restrizioni imposti da risoluzioni delle Nazioni Unite o a sanzioni commerciali ed economiche previste da provvedimenti della Repubblica italiana, dell'Unione Europea, del Regno Unito o degli Stati Uniti d'America.

Art. 28 – Rischio *cyber*
Sono esclusi i danni materiali e immateriali, diretti o indiretti, e patrimoniali conseguenti in tutto o in parte, a:

1. perdita, alterazione o distruzione di dati, programmi di codifica o software;
2. indisponibilità di dati e malfunzionamento di hardware e software e circuiti integrati;
3. interruzione di esercizio conseguenti direttamente ai danni e/o eventi di cui ai precedenti punti 1. e 2.;
4. utilizzo di cripto valute;
5. violazione, anche se non intenzionale, dei diritti di proprietà intellettuale (come per esempio marchio, diritto d'autore, brevetto, ecc.)

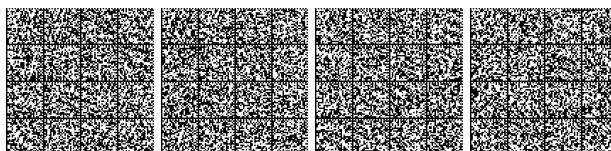
causati da modifica o alterazione ai programmi dovuti a:

a) uso di Internet o intranet;
b) trasmissione elettronica dei dati o altre informazioni;
c) computer virus o software simili (es. trojan, vermi, ecc.);
d) uso di indirizzi Internet, siti-web o intranet;
e) qualsiasi funzionamento o malfunzionamento di internet e/o connessione a indirizzi Internet, siti-web o intranet.

Sono esclusi i danni immateriali, diretti o indiretti, e patrimoniali conseguenti in tutto o in parte, a:
1) "Violazione della Privacy e dei Dati";
2) "Violazione del Sistema Informatico".

Art. 29 - Forma delle comunicazioni del Contraente o dei Beneficiari alla Società
Tutte le comunicazioni alle quali il Contraente o i Beneficiari sono tenuti debbono farsi, per essere valide, con lettera raccomandata o tramite posta elettronica certificata, alla Direzione della Società, ovvero all'Agenzia alla quale è assegnata la Polizza.

Art. 30 - Foro competente
Foro competente è quello individuato ai sensi della normativa vigente.

* Ai sensi degli artt. 1341 e 1342 cod. civ., si sottoscrivono specificatamente i seguenti articoli:
art. 2, art. 3, art. 9, art. 10, art. 11, art. 15, art. 18, art.19, art. 20 e art. 20 bis.

Allegato B – Scheda Tecnica
(articolo 1, comma 5)

POLIZZA DI ASSICURAZIONE

ai sensi dell'art.4 del D.Lgs.n.122/2005, come modificato dall'art. 386, comma 1-bis, del D.lgs. 14/2019

SCHEMA TIPO COPERTURA ASSICURATIVA INDENNITARIA DECENNALE E PER RESPONSABILITA' CIVILE DECENNALE **SCHEDA TECNICA**

La presente Scheda Tecnica costituisce parte integrante dello Schema Tipo n.... di cui al D.M. .... e riporta i dati e le informazioni necessarie all'attivazione della copertura assicurativa di cui al citato Schema Tipo: la sua sottoscrizione costituisce atto formale di accettazione incondizionata di tutte le condizioni previste nello Schema Tipo.

Polizza di attivazione n.	Rilasciata da (direzione, agenzia ecc.)

Contraente/Assicurato	C.F./P.I.

Comune	Via/p.zza n. civico	Cap	Prov.

Descrizione e destinazione dell'immobile assicurato

Ubicazione dell'immobile assicurato			
Comune	Via/p.zza n. civico	Cap	Prov.

Sezione A – danni all'immobile – coperture e somme assicurate			
Partite	Descrizione Partite (obbligatorie, salvo partita 5)	Somma assicurata	Premio imponibile Euro
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Tabella di degrado - Percentuali di degrado di riferimento crescente a partire dal sesto anno	
6° e 7° anno	30%
8° e 9° anno	40%
10° anno	50%

Scoperti – Franchigie – Limiti di indennizzo				
Partite	Descrizione (obbligatorie, salvo la partita 2)	Scoperto per sinistro	Franchigia	Limite di indennizzo per durata assicurativa (non inferiore 30% somma assicurata)
1				
2				
3				
4				
5				
6				

Sezione B – responsabilità civile verso terzi N.B. La determinazione del massimale deve comunque garantire una copertura tendenzialmente completa per l'acquirente sui rischi e danni di cui all'articolo 1669 c.c. e all'articolo 4 del d. lgs. n. 122 del 2005.			
Massimale assicurato per tutti i sinistri, escluso Preesistente (ampliamenti o sopraelevazioni) che si verificano durante la validità della polizza	Limite per sinistro	Scoperto per sinistro, limitatamente alle cose	Premio imponibile Euro
Massimale assicurato per tutti i sinistri, al Preesistente (ampliamenti o sopraelevazioni) che si verificano durante la validità della polizza e non assicurati in Partita 1	Limite per sinistro	Scoperto per sinistro, limitatamente alle cose	Premio imponibile Euro

Spazio a disposizione della Società per la regolazione del premio

Il Contraente La Società di Assicurazione

Emessa in…………copie ad un solo effetto il …………………….

Allegato C – Attestazione di conformità
(articolo 1, comma 5)

POLIZZA DI ASSICURAZIONE

ai sensi dell'art. 4 del d.lgs. n. 122/2005, come modificato dall'art. 386, comma 1-*bis*, del d.lgs. n. 14/2019

SCHEMA TIPO COPERTURA ASSICURATIVA INDENNITARIA DECENNALE PER DANNI ALL'IMMOBILE E PER RESPONSABILITA' CIVILE

SCHEDA TECNICA 1-*bis*

ATTESTAZIONE DI CONFORMITA'

La presente Scheda Tecnica costituisce parte integrante dello Schema Tipo n. ___ di cui al D.M. _____ ai fini degli adempimenti di cui all'art. 4, comma 1-*quater*, del d.lgs. n. 122/2005, introdotto dall'art. 386, comma 1, lettera b), del d.lgs. n. 14/2019

Polizza di attivazione n.	Rilasciata da (direzione, agenzia ecc.) in data

Contraente	C.F./P.I.
Assicurato	

Comune	Via/p.zza n. civico	Cap	Prov.

Durata del contratto	
Data di effetto polizza	
Data di scadenza polizza	

Descrizione e destinazione dell'immobile assicurato

Ubicazione dell'immobile assicurato

Comune	Via/p.zza n. civico, mappale	Cap	Prov.

Estremi del rogito

Notaio	Atto	Data	

Si attesta che la Polizza assicurativa indennitaria decennale sopra identificata **è conforme allo Schema-tipo** approvato con D.M. **ed è efficace**:

- Con riferimento all'Art. 4 delle Condizioni Generali di Assicurazione, a fronte del pagamento del premio di Euro ____, avvenuto con ___ (modalità di pagamento) in data ___ presso l'Agenzia ___ con versamento sul conto n. ____

- Con riferimento all'Art. 3 delle Condizioni Generali di Assicurazione, nel caso in cui i rapporti di ispezione sono stati effettuati dal Controllore Tecnico ___

Il Contraente

L'Assicuratore

Emessa in _____ copie ad un solo effetto il ___________

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— Si riporta il testo dell'articolo 17 della legge 23 agosto 1988 n. 400, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri»:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio di Stato che deve pronunziarsi entro novanta giorni dalla richiesta, possono essere emanati regolamenti per disciplinare:

a) l'esecuzione delle leggi e dei decreti legislativi, nonché dei regolamenti comunitari;

b) l'attuazione e l'integrazione delle leggi e dei decreti legislativi recanti norme di principio, esclusi quelli relativi a materie riservate alla competenza regionale;

c) le materie in cui manchi la disciplina da parte di leggi o di atti aventi forza di legge, sempre che non si tratti di materie comunque riservate alla legge;

d) l'organizzazione ed il funzionamento delle amministrazioni pubbliche secondo le disposizioni dettate dalla legge;

e)

2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di «regolamento», sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.

4-*ter*. Con regolamenti da emanare ai sensi del comma 1 del presente articolo, si provvede al periodico riordino delle disposizioni regolamentari vigenti, alla ricognizione di quelle che sono state oggetto di abrogazione implicita e all'espressa abrogazione di quelle che hanno esaurito la loro funzione o sono prive di effettivo contenuto normativo o sono comunque obsolete.».

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 20 giugno 2005, n. 122 recante: «Disposizioni per la tutela dei diritti patrimoniali degli acquirenti di immobili da costruire, a norma della L. 2 agosto 2004, n. 210»:

«Art. 4 *(Assicurazione dell'immobile)*. — 1. Il costruttore è obbligato a contrarre ed a consegnare all'acquirente all'atto del trasferimento della proprietà a pena di nullità del contratto che può essere

fatta valere solo dall'acquirente, una polizza assicurativa indennitaria decennale a beneficio dell'acquirente e con effetto dalla data di ultimazione dei lavori a copertura dei danni materiali e diretti all'immobile, compresi i danni ai terzi, cui sia tenuto ai sensi dell'articolo 1669 del codice civile, derivanti da rovina totale o parziale oppure da gravi difetti costruttivi delle opere, per vizio del suolo o per difetto della costruzione, e comunque manifestatisi successivamente alla stipula del contratto definitivo di compravendita o di assegnazione.

1-*bis*. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro della giustizia e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro novanta giorni dal 1° settembre 2021, sono determinati il contenuto e le caratteristiche della polizza di assicurazione e il relativo modello standard.

1-*ter*. In caso di inadempimento all'obbligo previsto dal comma 1, l'acquirente che abbia comunicato al costruttore la propria volontà di recedere dal contratto di cui all'articolo 6 ha diritto di escutere la fideiussione ai sensi dell'articolo 3, comma 3, lettera *b)*.

1-*quater*. L'atto di trasferimento deve contenere la menzione degli estremi identificativi della polizza assicurativa e della sua conformità al decreto previsto dal comma 1-*bis*.».

— Si riporta il testo dell'articolo 389 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante: «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155.»:

«Art. 389 *(Entrata in vigore)*. — 1. Il presente decreto entra in vigore il 15 luglio 2022, salvo quanto previsto al comma 2.

1-*bis*.

2. Gli articoli 27, comma 1, 350, 356, 357, 359, 363, 364, 366, 375, 377, 378, 379, 385, 386, 387 e 388 entrano in vigore il trentesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto.

3. Le disposizioni di cui agli articoli 3 e 4 del decreto legislativo 20 giugno 2005, n. 122, come modificati dagli articoli 385 e 386 del presente codice, si applicano anche nelle more dell'adozione dei decreti di cui agli articoli 3, comma 7-*bis*, e 4, comma 1-*bis*, del predetto decreto legislativo e il contenuto della fideiussione e della polizza assicurativa è determinato dalle parti nel rispetto di quanto previsto dalle richiamate disposizioni.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 1669 del codice civile:

«Art. 1669 *(Rovina e difetti di cose immobili)*. — Quando si tratta di edifici o di altre cose immobili destinate per la loro natura a lunga durata, se, nel corso di dieci anni dal compimento, l'opera, per vizio del suolo o per difetto della costruzione, rovina in tutto o in parte, ovvero presenta evidente pericolo di rovina o gravi difetti, l'appaltatore è responsabile nei confronti del committente e dei suoi aventi causa, purché sia fatta la denunzia entro un anno dalla scoperta.

Il diritto del committente si prescrive in un anno dalla denunzia.».

— Per il testo dell'art. 4 del d. lgs. n. 122 del 2005 si veda nelle note alle premesse.

22G00161

DECRETO 26 luglio 2022, n. **155**.

Regolamento in materia di definizione dei modelli degli atti costitutivi delle società a responsabilità limitata aventi sede in Italia e con capitale versato mediante conferimenti in denaro, in attuazione dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e, in particolare, l'articolo 17, comma 3;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183, recante «Recepimento della direttiva (UE) 2019/1151 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, recante modifica della direttiva (UE) 2017/1132 per quanto concerne l'uso di strumenti e processi digitali nel diritto societario», e, in particolare l'articolo 2, comma 3, che dispone che gli atti costitutivi delle società a responsabilità limitata e delle società a responsabilità limitata semplificata aventi sede in Italia e con capitale versato mediante conferimenti in denaro «possono essere ricevuti dal notaio per atto pubblico informatico anche utilizzando modelli uniformi adottati con decreto del Ministro dello sviluppo economico entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. I modelli sono redatti anche in lingua inglese e sono pubblicati sul sito istituzionale di ciascuna camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura» e, altresì, il comma 6, del citato articolo 2, secondo cui nei casi previsti dall'articolo 59-*bis* della legge 16 febbraio 1913, n. 89, il notaio ha facoltà di rettificare un atto informatico, fatti salvi i diritti dei terzi, mediante propria certificazione contenuta in atto pubblico formato con modalità informatica da inserire nel sistema di conservazione di cui all'articolo 62-*bis* della legge 16 febbraio 1913, n. 89;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581, recante «Regolamento di attuazione dell'articolo 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'articolo 2188 del codice civile»;

Vista la direttiva 2009/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, intesa a coordinare, per renderle equivalenti, le garanzie che sono richieste, negli Stati membri, alle società a mente dell'articolo 48, secondo comma, del Trattato per proteggere gli interessi dei soci e dei terzi, e, in particolare, l'articolo 11;

Visto il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» e, in particolare, l'articolo 3;

Visti gli articoli 2463 e seguenti del codice civile, in materia di società a responsabilità limitata e di società a responsabilità limitata semplificata;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 23 giugno 2012, n. 138, recante il «Regolamento sul modello standard di atto costitutivo e statuto della società a responsabilità limitata semplificata e individuazione dei criteri di accertamento delle qualità soggettive dei soci in attuazione dell'articolo 2463-*bis*, secondo comma, del codice civile e dell'articolo 3, comma 2, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività»;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 1085/2022, reso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza del 21 giugno 2022;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, effettuata con nota prot. n. 14372 del 5 luglio 2022;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Atto costitutivo in videoconferenza

1. Ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183, l'atto costitutivo delle società a responsabilità limitata e delle società a responsabilità limitata semplificata aventi sede in Italia e con capitale versato mediante conferimenti in denaro può essere ricevuto dal notaio, per atto pubblico informatico, con la partecipazione in videoconferenza delle parti richiedenti o di alcune di esse, mediante l'utilizzo di una piattaforma telematica predisposta e gestita dal Consiglio nazionale del notariato.

2. Gli atti costitutivi di cui al comma 1 del presente articolo, ove riferiti alle società a responsabilità limitata, possono essere redatti utilizzando il modello standard di cui all'Allegato 1 «Modello SRL».

3. Gli atti costitutivi di cui al comma 1 del presente articolo, ove riferiti alle società a responsabilità limitata semplificata, possono essere redatti utilizzando il modello standard di cui all'Allegato 2 «Modello SRL SEMPLIFICATA».

4. Ciascuna Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura pubblica sul proprio sito istituzionale i modelli di cui ai commi 2 e 3, anche in lingua inglese.

Art. 2.

Iscrizione

1. Il notaio che ha ricevuto l'atto costitutivo di cui all'articolo 1 deve depositarlo presso l'ufficio del registro delle imprese competente, ai sensi dell'articolo 2330 del codice civile.

Art. 3.

Tariffa notarile

1. In caso di utilizzo dei modelli standard uniformi di cui all'articolo 1, commi 2 e 3, il compenso per l'attività notarile è determinato in misura non superiore a quello previsto dalla Tabella *C)* – Notai del decreto del Ministro della giustizia 20 luglio 2012, n.140, ridotto alla metà.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1.Dal presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 26 luglio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 16 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, reg. n. 1014

Allegato 1, all'articolo 1, comma 2 - «Modello SRL»

Modello di atto costitutivo delle società a responsabilità limitata avente sede in Italia e con capitale versato mediante conferimenti in denaro, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183.

ATTO COSTITUTIVO DI SOCIETÀ
A RESPONSABILITÀ LIMITATA IN
VIDEOCONFERENZA
REPUBBLICA ITALIANA

1. L'anno [...]
2. il giorno [...]
3. del mese di [...]
4. in [...]

Dinanzi a me [...] Notaio in [...], iscritto presso il Collegio Notarile del Distretto di [...], competente essendo almeno una delle parti intervenute residente nel territorio della Regione in cui si trova la propria sede notarile ovvero all'estero

SI SONO COSTITUITI

in video conferenza, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183, mediante l'utilizzo della piattaforma telematica predisposta e gestita dal Consiglio Nazionale del Notariato,

I SIGNORI

5. nome [...]
6. cognome [...]
7. nato a [...]
8. il giorno [...]
9. cittadino [...]
10. residente in [...] [e domiciliato in [...]] [utilizzare se ricorre]
11. codice fiscale [...]

[...] 12. [selezionare se ricorre l'ipotesi] in qualità di legale rappresentante di/della: [...] [indicare nome e cognome, in caso di persona fisica; oppure la denominazione/ragione sociale] secondo i poteri risultanti da:

[...] iscrizione n. [...] nel registro delle imprese della Camera di commercio di [...] [indicare la denominazione della Camera di commercio]

[...] atto [...] [indicare la natura dell'atto e i suoi estremi] qui unito in allegato

[aggiungere tante ricorrenze quanti sono i soci costituenti]

[...] [selezionare se ricorre l'ipotesi]

SONO ALTRESÌ PRESENTI

nel luogo sopra indicato

I SIGNORI

5. nome [...]

6. cognome [...]

7. nato a [...]

8. il giorno [...]

9. cittadino [...]

10. residente in [...] [e domiciliato in [...]] [utilizzare se ricorre]

11. codice fiscale [...]

[...] 12. [selezionare se ricorre l'ipotesi] in qualità di legale rappresentante di/della: [...] [indicare nome e cognome, in caso di persona fisica; oppure la denominazione/ragione sociale] secondo i poteri risultanti da:

[...] iscrizione n. [...] nel registro delle imprese della Camera di commercio di [...] [indicare la denominazione della Camera di commercio]

[...] atto [...] [indicare la natura dell'atto e i suoi estremi] qui unito in allegato [aggiungere tante ricorrenze quanti sono i soci costituenti]

Detto/i comparente/i, della cui identità personale io notaio sono certo, mi richiede/richiedono di ricevere il presente atto, in virtù del quale si conviene quanto segue.

13. È costituita una società a responsabilità limitata

denominata [...] s.r.l.

14. La società ha per oggetto [...], come meglio specificato nello statuto di seguito riportato.

15. La società ha sede in [...] [indicare solo il comune].

15.1 Ai fini dell'iscrizione del presente atto costitutivo nel Registro delle Imprese, l'indirizzo della sede sociale viene fissato nel Comune indicato al punto precedente, in via [...], al n. [...].

[...] 15-*bis* [selezionare se ricorre l'ipotesi] La società ha sede secondaria in [...] [indicare solo il comune]

16. La durata della società è indicata nello statuto.

17. Il capitale sociale è fissato in euro [...], interamente sottoscritto dai soci nel modo seguente:

dal socio [...] [indicare nome e cognome, oppure denominazione o ragione sociale] per una quota di partecipazione del valore nominale di euro [...] pari al [...] % del capitale sociale, da liberarsi in denaro;

[aggiungere tante ricorrenze quanti sono i soci costituenti]

18. Ai sensi dell'articolo 2464, quarto comma, del codice civile, nonché dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183, del capitale sociale, come sopra fissato e sottoscritto in euro [...] (euro [...]), è stato versato il [...] per cento, da ciascun socio con riferimento alla partecipazione rispettivamente sottoscritta, mediante corrispondenti bonifici bancari accreditati sul conto corrente dedicato di cui all'articolo 1, comma 63, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, intestato a me Notaio presso la Banca [...] (Iban [...]), e precisamente:

dal socio [...] per l'importo di euro [...], mediante bonifico bancario eseguito in data [...], con addebito sul conto corrente bancario allo stesso intestato presso la banca [...], con valuta sul mio conto corrente dedicato dal [...] (C.R.O. n. [...])

[aggiungere tante ricorrenze quanti sono i soci costituenti]

[opzionale se versato il solo 25% del capitale] Il residuo capitale sarà versato nei modi e nei tempi che l'organo amministrativo riterrà opportuni.

I comparenti conferiscono a me notaio l'incarico di consegnare le somme come sopra depositate alla società, una volta perfezionato il procedimento di iscrizione nel competente Registro delle Imprese, mediante corrispondente bonifico bancario sul conto corrente intestato alla medesima società.

19. La società sarà retta dal presente atto costitutivo e dallo statuto che si allega al presente atto per formarne parte integrante e sostanziale.

20. Gli esercizi sociali si chiuderanno al [...] di ogni anno ed il primo si chiuderà al [...].

21. La società sarà amministrata:

[selezionare una delle seguenti opzioni]

[...] da un amministratore unico, nella persona del sig. [...] [indicare nome, cognome, luogo e data di nascita, domicilio, cittadinanza, codice fiscale]

[...] da un consiglio di amministrazione composto da n. [...] membri, nelle persone dei sigg.ri: [...] [indicare nome, cognome, luogo e data di nascita, domicilio, cittadinanza, codice fiscale – tante ricorrenze quanti sono i componenti del cda]

Come presidente del consiglio di amministrazione viene designato il sig. [...]

[...] [selezionare se ricorre l'ipotesi] Come vice presidente del consiglio di amministrazione viene designato il sig.

[...]

[...] dai sigg.ri:

[indicare nome, cognome, luogo e data di nascita, domicilio, cittadinanza, codice fiscale – tante ricorrenze quanti sono gli amministratori nominati], che operano congiuntamente

[...] dai sigg.ri:

[indicare nome, cognome, luogo e data di nascita, domicilio, cittadinanza, codice fiscale – tante ricorrenze quanti sono gli amministratori nominati], che operano disgiuntamente

22. L'organo amministrativo così nominato rimarrà in carica:

[selezionare una delle seguenti opzioni]

[...] a tempo indeterminato

[...] fino alla data del [...] [gg/mm/aaaa]

[...] fino alla data di approvazione del bilancio chiuso al [...] [gg/mm/aaaa]

23. [se gli Amministratori nominati sono presenti] I Signori [...], nominati alla carica di amministratori, accettano l'incarico conferito, chiedono l'iscrizione della propria nomina nel Registro delle Imprese e, in conformità a quanto già comunicato ai soci, dichiarano che a loro carico non sussistono cause di ineleggibilità previste dall'articolo 2382 del codice civile, né interdizioni dall'ufficio di amministratore adottate nei loro confronti in uno Stato membro dell'Unione europea.

24. Le spese e tasse relative al presente atto, che sono stimate in approssimativi euro [...], sono a carico della società.

[25. Sottoscrizione digitale del costituente/dei costituenti e del Notaio]

STATUTO

1. Denominazione

1.1 È costituita la società a responsabilità limitata denominata [...] s.r.l.

2. Sede

2.1 La società ha sede nel Comune di [...], all'indirizzo iscritto nel registro delle imprese.

[...] [opzionale] 2.2 È inoltre prevista una sede secondaria nel Comune di [...], all'indirizzo ugualmente iscritto nel registro delle imprese.

2.3 È facoltà dell'organo amministrativo istituire altre unità locali ovvero trasferire la sede sociale e la sede secondaria, ove istituita, nell'ambito del citato Comune.

2.4 L'istituzione di sedi secondarie e il trasferimento della sede sociale in un comune diverso rientrano nella competenza dei soci.

3. Oggetto

3.1 La società ha per oggetto: [...].

3.2 La società può assumere e concedere agenzie, commissioni, rappresentanze e mandati, nonché compiere tutte le operazioni commerciali, finanziarie, mobiliari ed immobiliari, necessarie o utili per il raggiungimento degli scopi sociali.

La società può altresì assumere interessenze e partecipazioni in altre società o imprese di qualunque natura aventi oggetto analogo, affine o connesso al proprio. Potrà inoltre rilasciare fideiussioni e altre garanzie in genere, anche reali, purché direttamente connesse con l'oggetto sociale.

Tutte tali attività potranno essere svolte in via non esclusiva o prevalente, non nei confronti del pubblico e nel rispetto delle vigenti norme in materia di attività riservate.

4. Durata

4.1 La durata della società è fissata come segue:

[selezionare una delle seguenti opzioni]

[...] 4.1.1 fino al [...]

[...] 4.1.2 indeterminata

5. Capitale sociale

5.1 Il capitale sociale è pari ad euro [...] e, nel caso di più soci, è diviso in quote ai sensi dell'articolo 2468 del codice civile.

5.2 Il capitale sociale potrà essere aumentato a pagamento, mediante nuovi conferimenti in denaro o in natura, o a titolo gratuito, mediante passaggio a capitale di riserve o altri fondi iscritti in bilancio in quanto disponibili.

In caso di aumento del capitale sociale mediante nuovi conferimenti, spetta ai Soci il diritto di sottoscriverlo in proporzione alle partecipazioni da essi possedute. È attribuita ai Soci la facoltà di prevedere espressamente nella decisione di aumento, che lo stesso possa essere attuato anche mediante offerta di partecipazioni di nuova emissione a terzi, salvo che nel caso di cui all'articolo 2481-*ter* cod. civ.; in tal caso spetta ai Soci che non hanno consentito alla decisione il diritto di recesso.

Possono essere conferiti, a liberazione dell'aumento a pagamento del capitale, tutti gli elementi dell'attivo suscettibili di valutazione economica, compresi la prestazione d'opera o di servizi a favore della Società; la deliberazione di aumento del capitale deve stabilire le modalità del conferimento: in mancanza di qualsiasi indicazione il conferimento deve farsi in denaro.

Il capitale potrà essere ridotto nei casi e con le modalità di legge mediante deliberazione dell'Assemblea dei Soci da adottarsi con le maggioranze previste per la modifica del presente atto.

6. Quote di partecipazione al capitale sociale

6.1 Le quote di partecipazione al capitale sociale:

[selezionare una delle opzioni seguenti].

[...] 6.1.1 sono determinate in misura proporzionale al conferimento

[...] 6.1.2 possono essere assegnate ai soci in misura non proporzionale ai conferimenti da essi effettuati nel capitale sociale.

6.3 Ai sensi dell'articolo 2474 del codice civile, la società non può acquistare o accettare in garanzia partecipazioni proprie, ovvero accordare prestiti o fornire garanzia per il loro acquisto o la loro sottoscrizione.

6.4 I diritti sociali spettano ai soci in misura proporzionale alla partecipazione da ciascuno posseduta.

7. Trasferimento delle quote di partecipazione

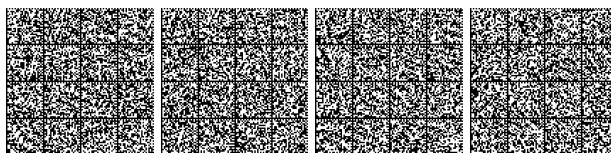
[selezionare una delle seguenti opzioni]

[...] Prima opzione: libera trasferibilità della partecipazione

7.1 Le partecipazioni societarie sono divisibili e trasferibili in tutto o in parte, a Soci e a terzi, per atto tra vivi e a causa di morte.

[...] Seconda opzione: divieto assoluto di trasferimento

7.2 È vietato il trasferimento per atto tra vivi delle quote di partecipazione al capitale sociale.

[...] [opzionale] 7.2.1 Il diritto di recesso previsto dall'articolo 2469, secondo comma, del codice civile per il caso di clausole recanti previsioni di intrasferibilità delle partecipazioni, può essere esercitato solo decorsi ventiquattro mesi dalla costituzione della società o dalla sottoscrizione della partecipazione.

[...] Terza opzione: diritto di prelazione

7.3 In caso di trasferimento a titolo oneroso e dietro corrispettivo in denaro di quote di partecipazione al capitale sociale per atto tra vivi, spetta agli altri soci il diritto di prelazione, tranne nel caso in cui il trasferimento avvenga tra fiduciante e società fiduciaria e viceversa.

[...] [opzionale] 7.3.1 il diritto di prelazione è inoltre escluso nel caso in cui il trasferimento avvenga a favore di altri soci, del coniuge, dei parenti dell'alienante entro il terzo grado e dei suoi affini entro il secondo grado.

7.3.2 Il socio che intende effettuare il trasferimento mediante atto a titolo oneroso, deve prima farne offerta, alle stesse condizioni, agli altri soci tramite l'organo amministrativo, ai cui componenti deve comunicare la quota oggetto di trasferimento, il prezzo richiesto, le condizioni di pagamento, le esatte generalità del terzo potenziale acquirente e il termine di stipula dell'atto traslativo.

7.3.3 Entro il termine di [...] giorni dalla data di ricevimento della predetta comunicazione, l'organo amministrativo deve dare notizia della proposta di alienazione a tutti i soci risultanti dal registro delle imprese alla predetta data, assegnando agli stessi un termine di [...] giorni, dal ricevimento della comunicazione, per l'esercizio del diritto di prelazione. La prelazione si intende validamente esercitata solo se relativa all'intera quota oggetto di trasferimento.

7.3.4 Entro il termine indicato al punto precedente i soci, a pena di decadenza, devono comunicare al proponente e ai componenti dell'organo amministrativo la propria volontà di esercitare la prelazione, specificando se la stessa si intenda riferita anche alle eventuali quote per le quali la prelazione non sia stata esercitata dagli altri soci. Il ricevimento di tale comunicazione da parte dell'ultimo dei componenti dell'organo amministrativo costituisce il momento di perfezionamento del negozio traslativo.

7.3.5 In caso di esercizio della prelazione la stipula dell'atto traslativo e il pagamento del corrispettivo dovuto devono avvenire nei successivi [...] giorni.

7.3.6 Nel caso in cui nessuno dei soci si avvalga del diritto di prelazione, il socio alienante può procedere al trasferimento nei termini indicati nella sua proposta.

8. Quota di partecipazione del socio deceduto

[...] [opzione selezionabile solo nel caso in cui, all'articolo 7, sia stata selezionata la terza opzione (diritto di prelazione)] 8.1 Nel caso di morte di un socio:

[selezionare una delle seguenti alternative]

8.1.1 la quota di partecipazione al capitale sociale del deceduto si accresce automaticamente agli altri soci i quali, in tal caso, devono liquidare agli eredi del socio defunto il valore della quota, determinato con le stesse modalità prescritte per la valutazione della quota di partecipazione del socio receduto.

8.1.2 la quota di partecipazione del socio deceduto è traferita agli eredi o legatari, che nominano, per l'esercizio dei diritti sociali, un rappresentante comune.

9. Recesso del socio

9.1 Ai soci spetta il diritto di recesso nei casi previsti dalla legge.

9.2 Il socio che intende recedere dalla società deve darne comunicazione all'organo amministrativo mediante documento informatico sottoscritto digitalmente trasmesso per posta elettronica certificata, da inviarsi entro [...] giorni dall'iscrizione nel registro imprese o, se non prevista, dalla trascrizione nel libro delle decisioni dei soci della decisione che lo legittima, con l'indicazione delle generalità del socio recedente, del domicilio per le comunicazioni inerenti al procedimento.

9.3 Se il fatto che legittima il recesso è diverso da una decisione, esso può essere esercitato non oltre lo stesso termine di cui al punto 9.2, decorrente dal momento della sua conoscenza da parte del socio.

9.4 L'organo amministrativo è tenuto a comunicare ai soci i fatti che possono dare luogo all'esercizio del recesso entro [...] giorni dalla data in cui ne è venuto esso stesso a conoscenza.

9.5 Il recesso non può essere esercitato e, se già esercitato, è privo di efficacia se, entro novanta giorni dal suo esercizio, la società revoca la delibera che lo legittima ovvero se è deliberato lo scioglimento della società.

9.6 Il recesso e la liquidazione della partecipazione sono disciplinati dalle vigenti disposizioni di legge.

10. [opzionale] Esclusione del socio

[...] [opzionale] 10.1 Il socio può essere escluso dalla società al verificarsi delle seguenti circostanze, da intendersi quali fattispecie di giusta causa:

[selezionare una o più delle seguenti opzioni]

[...] 10.1.1 interdizione, inabilitazione, fallimento del socio

[...] 10.1.2 esercizio di attività concorrente con quella della società

[...] 10.1.3 cancellazione dall'albo professionale, ove tale iscrizione sia funzionale allo svolgimento dell'attività societaria

[...] 10.1.4 impossibilità a svolgere una prestazione d'opera o di servizi cui il socio sia obbligato ai sensi dell'articolo 2464 del codice civile

[collegato al precedente] 10.2 L'esclusione del socio è decisa dall'assemblea dei soci con il voto favorevole dei soci che rappresentino [percentuale o quota parte (ad es. la maggioranza assoluta; i due/terzi; i tre/quarti; etc.)] del capitale sociale, non computandosi la quota di partecipazione del socio della cui esclusione si tratta.

[collegato al precedente] 10.3 L'esclusione è comunicata al socio escluso tramite posta elettronica certificata e ha effetto decorsi trenta giorni da quello della sua ricezione. Entro tale termine il socio escluso può attivare la procedura di arbitrato amministrato presso la seguente camera arbitrale, ai sensi degli articoli 34 e seguenti del decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 5: [...], con richiesta di nomina di un arbitro unico. In caso sia stata attivata la suddetta procedura di arbitrato, fino alla sua decisione sono sospesi gli effetti della decisione di esclusione.

[collegato al precedente] 10.4 Dalla data di ricezione della comunicazione di esclusione, fatta salva la sospensione degli effetti ove sia stata attivata la procedura di arbitrato amministrato prevista al punto precedente, decorrono i termini di cui all'articolo 2473 del codice ci-

vile per il rimborso della partecipazione al socio escluso. Ai sensi dell'articolo 2473-*bis* del medesimo codice non può farsi luogo al rimborso mediante riduzione del capitale sociale.

[collegato al precedente] 10.5 qualora la società sia composta da due soli soci, la ricorrenza di una causa di esclusione per uno di essi deve essere accertata mediante la procedura di arbitrato amministrato indicata al punto 10.3, attivata su domanda dell'altro.

[collegato al precedente] 10.6 Nei casi di cui sopra, l'arbitro unico provvede a determinare altresì la ripartizione delle spese del procedimento arbitrale.

11. Decisioni dei soci

11.1 Sono di competenza dei soci:

i) le decisioni sui seguenti argomenti:

1) l'approvazione del bilancio e la destinazione degli utili;

2) la nomina degli amministratori;

3) la nomina, ove ne ricorrano i presupposti, dell'organo di controllo o del revisore;

4) le modificazioni dell'atto costitutivo;

5) il compimento di operazioni che comportano una sostanziale modificazione dell'oggetto sociale determinato nell'atto costitutivo o una rilevante modificazione dei diritti dei soci;

ii) le decisioni sugli argomenti che uno o più amministratori sottopongono alla loro approvazione;

iii) le decisioni sugli argomenti per i quali i soci che rappresentano un terzo del capitale sociale richiedano l'adozione di una decisione dei soci.

12. Modalità di adozione delle decisioni dei soci

12.1 le decisioni dei soci sono adottate mediante deliberazione assembleare assunta ai sensi dell'articolo 2479-*bis* del codice civile e di quanto disposto dal presente statuto.

13. Convocazione dell'assemblea dei soci

13.1 L'assemblea è convocata dall'organo amministrativo, anche su richiesta dei soci rappresentanti almeno un terzo del capitale sociale, mediante avviso nella forma del documento informatico sottoscritto digitalmente inoltrato all'indirizzo di posta elettronica certificata dei soci almeno otto giorni prima di quello fissato per l'adunanza, con indicazione del giorno, dell'ora e del luogo della riunione, nonché degli argomenti all'ordine del giorno. Nell'avviso di convocazione può essere prevista una data ulteriore di seconda convocazione, per il caso in cui nell'adunanza prevista in prima convocazione l'assemblea non risulti legalmente costituita.

L'assemblea può essere convocata presso la sede sociale o altrove purché nel territorio nazionale.

13.2 Ai sensi dell'articolo 2364, secondo comma, del codice civile, l'Assemblea deve essere convocata ogni anno entro [...] [non oltre centoventi] giorni dalla chiusura dell'esercizio sociale per l'approvazione del bilancio, ovvero entro il maggior termine di [...] [non oltre centottanta] giorni nel caso di società tenuta alla redazione del bilancio consolidato o quando lo richiedono particolari esigenze relative alla struttura ed all'oggetto della società.

14. Presidenza dell'assemblea dei soci

14.1 La presidenza dell'assemblea spetta all'amministratore unico, al presidente del consiglio di amministrazione, al più anziano tra gli amministratori plurimi non riuniti in collegio, oppure, in mancanza, alla persona designata dai soci a maggioranza semplice del capitale presente.

14.2 Il presidente dell'assemblea verifica la regolarità della costituzione dell'assemblea, accerta l'identità e la legittimazione dei presenti, regola il suo svolgimento ed accerta i risultati delle votazioni.

14.3 L'assemblea può svolgersi, ove ciò sia autorizzato dai soggetti di cui al punto 14.1 in fase di convocazione, anche con gli intervenuti dislocati in più luoghi, audio e video collegati, a condizione che sia rispettato il metodo collegiale. In tali casi la riunione si intende svolta nel luogo in cui si trova il presidente.

14.4 In ogni caso la deliberazione s'intende adottata quando ad essa partecipa l'intero capitale sociale e tutti gli amministratori e sindaci sono presenti o informati della riunione e nessuno si oppone alla trattazione dell'argomento.

15. Decisioni dei soci - quorum

15.1 L'assemblea, sia in prima che in seconda convocazione, è regolarmente costituita con la presenza di tanti soci che rappresentino almeno la metà del capitale sociale e delibera a maggioranza assoluta del capitale presente.

Le deliberazioni concernenti le modificazioni dell'atto costitutivo e dello statuto, il compimento di operazioni che comportano una sostanziale modificazione dell'oggetto sociale o una rilevante modificazione dei diritti dei Soci, ovvero lo scioglimento della Società, la fissazione del numero dei liquidatori, la loro nomina e i loro poteri sono assunte, sia in prima che in seconda convocazione, con il voto favorevole di tanti soci che rappresentano almeno il [...] per cento del capitale sociale.

L'attribuzione a singoli soci di speciali diritti ai sensi del terzo comma dell'articolo 2468 del codice, nonché la loro modificazione o soppressione, è deliberata con il consenso di tutti i soci.

16. Assemblea dei soci - verbalizzazione

16.1 Le decisioni dell'assemblea dei soci devono constare da verbale redatto senza ritardo e sottoscritto dal presidente e, se richiesto dalla legge, dal notaio. Il verbale deve indicare

la data dell'assemblea e,

anche in allegato, l'identità dei partecipanti e il capitale rappresentato da ciascuno, nonché

le modalità e il risultato delle votazioni, consentendo, anche per allegato, l'identificazione dei voti favorevoli, astenuti o dissenzienti.

16.2 Nel verbale devono essere riassunte, su richiesta dei soci, le loro dichiarazioni pertinenti all'ordine del giorno.

16.3 Il verbale deve essere trascritto tempestivamente a cura degli amministratori nel libro delle decisioni dei soci, ai sensi dell'articolo 2478 del codice civile.

17. Amministrazione della società

17.1 La società può essere amministrata, alternativamente, secondo una delle seguenti modalità:

i) da un amministratore unico;

ii) da un consiglio di amministrazione composto da un minimo di [...] a un massimo di [...] membri;

iii) da più amministratori con metodo disgiuntivo, nel numero minimo di [...] e massimo di [...];

iv) da più amministratori con metodo congiuntivo, nel numero minimo di [...] e massimo di [...].

17.2 La nomina degli amministratori e la scelta del sistema di amministrazione compete ai soci, che decidono a maggioranza assoluta del capitale sociale.

[...] [opzionale] 17.3 L'amministrazione della società può essere affidata anche a soggetti che non siano soci.

17.4 Non possono essere nominati amministratori e se nominati decadono dall'ufficio coloro che si trovano nelle condizioni previste dall'articolo 2382 del codice civile.

17.5 Il consiglio di amministrazione elegge tra i suoi membri il presidente a maggioranza assoluta dei suoi componenti, a meno che la funzione di presidenza sia attribuita ad uno degli amministratori all'atto della nomina. Con la medesima maggioranza possono essere nominati anche uno o più vice presidenti cui sono attribuiti i poteri di sostituzione del presidente in caso di sua assenza o impedimento secondo le modalità stabilite all'atto della nomina.

17.6 Il presidente del consiglio di amministrazione verifica la regolarità della costituzione del consiglio, accerta l'identità e la legittimazione dei presenti, regola il suo svolgimento ed accerta i risultati delle votazioni

[...] [opzionale] 17.7 Se per qualsiasi motivo cessa dalla carica:

[selezionare una delle seguenti opzioni]

[...] 17.7.1 la maggioranza degli amministratori (anche in caso di amministrazione pluripersonale)

[...] 17.7.2 il seguente numero di amministratori: [...] (anche in caso di amministrazione pluripersonale)

[...] 17.7.3 anche uno solo degli amministratori (anche in caso di amministrazione pluripersonale)

l'intero organo amministrativo decade e deve essere promossa la decisione dei soci per la sua integrale sostituzione.

18. Amministrazione affidata congiuntamente o disgiuntamente

18.1 In caso di amministrazione disgiunta, ciascun amministratore può opporsi all'operazione che un altro amministratore voglia compiere. Tale opposizione deve essere espressa prima che l'operazione sia compiuta. I soci, con il voto favorevole di una maggioranza rappresentante almeno la metà del capitale sociale, decidono sull'opposizione.

18.2 In caso di amministrazione congiunta occorre sulle decisioni il consenso unanime di tutti gli amministratori, manifestato per iscritto.

19. Adunanze del consiglio di amministrazione

19.1 Il consiglio di amministrazione si riunisce nella sede sociale, salvo espressa, specifica e concorde decisione di tutti i soggetti richiamati al punto successivo.

19.2 Il consiglio è convocato dal presidente con avviso da inoltrarsi, almeno [...] giorni prima dell'adunanza, tramite posta elettronica certificata, a ciascun amministratore, nonché all'organo di controllo o al revisore, se nominati. Nei casi di urgenza il suddetto termine è abbreviato a tre giorni.

19.3 Il consiglio di amministrazione è comunque validamente costituito e atto a deliberare qualora, anche in assenza delle suddette formalità, siano presenti tutti i membri del consiglio stesso, nonché l'organo di controllo o il revisore, se nominati, fermo restando il diritto di ciascuno degli intervenuti di opporsi alla discussione degli argomenti sui quali non si ritenga sufficientemente informato.

19.4 Le adunanze del consiglio di amministrazione possono svolgersi, ove lo consenta l'avviso di convocazione, anche con gli intervenuti diversi dal presidente dislocati in altri luoghi, rispetto alla sede sociale, purché collegati in modalità audio-video e a condizione che sia rispettato in modo compiuto e corretto il metodo collegiale. In ogni caso la riunione si intende svolta nel luogo in cui sia presente il presidente.

19.5 Per la validità delle deliberazioni del consiglio si richiede la presenza della maggioranza dei suoi membri in carica.

19.6 Le deliberazioni sono prese a maggioranza assoluta dei voti dei presenti. In caso di parità di voti, prevale il voto del presidente, purché il consiglio di amministrazione sia composto, nel momento della decisione, da più di due membri.

19.7 Il verbale delle adunanze e delle deliberazioni del consiglio di amministrazione deve essere tempestivamente redatto ed è sottoscritto dal presidente.

19.8 Il verbale deve indicare la data dell'adunanza, l'identità dei partecipanti, il risultato delle votazioni, con evidenza dei favorevoli, degli astenuti e dei contrari, nonché, su richiesta degli amministratori, le loro dichiarazioni concernenti gli argomenti all'ordine del giorno.

20. Trascrizione delle decisioni degli amministratori

20.1 Le decisioni adottate dal consiglio di amministrazione, dall'amministratore unico, ovvero dagli amministratori plurimi operanti congiuntamente o disgiuntamente devono essere tempestivamente trascritte nel libro delle decisioni degli amministratori.

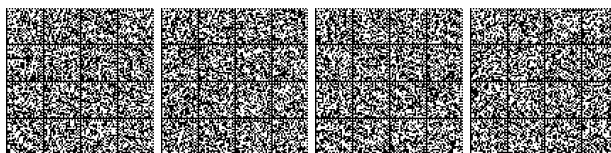
21. Rappresentanza sociale

21.1 La rappresentanza della società di fronte ai terzi e in giudizio:

i) nel caso in cui sia adottata la forma di amministrazione collegiale, spetta al presidente del consiglio di amministrazione;

ii) nel caso in cui sia adottata la forma di amministrazione mediante amministratore unico, spetta a quest'ultimo;

iii) nel caso in cui sia adottata la forma di amministrazione plurima congiunta, spetta agli amministratori, congiuntamente;

iv) nel caso in cui sia adottata la forma di amministrazione plurima disgiunta, spetta a ciascuno degli amministratori, salvo nei casi previsti al punto 18.1, in cui spetta agli amministratori congiuntamente.

21.2 L'organo amministrativo può deliberare che l'uso della firma sociale sia conferito, per determinati atti o categorie di atti, anche a terzi.

22. Nomina dell'organo di controllo o del revisore

22.1 Ai sensi dell'articolo 2477, primo comma, del codice civile, l'assemblea può nominare un organo di controllo o un revisore. La nomina è obbligatoria nei casi previsti dal secondo comma dell'articolo 2477 del codice civile. Ove nominato, l'organo di controllo avrà competenze e poteri previsti per tale organo dalla disciplina legislativa in materia di società per azioni in quanto compatibile col dettato dell'articolo 2477 del codice civile. Qualora, in alternativa all'organo di controllo e fuori dai casi di obbligatorietà dello stesso, la società nomini per la revisione legale dei conti un revisore o una società di revisione, si applicano al revisore o alla società di revisione tutte le norme previste per gli stessi in materia di società per azioni.

23. Destinazione degli utili

23.1 Gli utili netti risultanti dal bilancio, una volta dedotte le quote da destinare a riserva legale, sono distribuiti ai soci, salva diversa decisione degli stessi.

24. Scioglimento della società

24.1 La società si scioglie al ricorrere di una delle ipotesi previste dall'articolo 2484, primo comma, del codice civile.

[ ] [opzionale] 24.2 La società si intende sciolta, oltre che nei casi previsti dalla legge, anche nel caso in cui si verifichi uno dei seguenti eventi:

[selezionare una delle seguenti opzioni]

[ ] 24.2.1 la morte di un socio;

[ ] 24.2.2 il fallimento di un socio;

[ ] 24.2.3 la risoluzione del seguente contratto: [...];

[ ] 24.2.4 la scadenza del seguente brevetto: [...].

[collegato al precedente] 24.3 L'accertamento degli eventi sopra indicati e dell'intervenuto conseguente scioglimento è di competenza dell'organo amministrativo che redige, a tal fine, apposita dichiarazione da depositare, a cura del medesimo organo, presso il registro delle imprese.

25. Comunicazioni

25.1 Tutte le comunicazioni da effettuarsi ai sensi del presente statuto si eseguono, dove non diversamente disposto, mediante posta elettronica certificata.

25.2 Nel caso in cui la società sia amministrata da un amministratore unico, in luogo dell'indirizzo di posta elettronica certificata della persona fisica, può essere utilizzato, per le comunicazioni da e verso l'organo amministrativo, l'indirizzo di posta elettronica certificata della società iscritto nel registro delle imprese ai sensi dell'articolo 16, comma 6, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

25.3 Nel caso in cui la società sia amministrata mediante amministrazione plurima congiuntiva o disgiuntiva, oppure mediante consiglio di amministrazione gli amministratori possono, con decisione adottata all'unanimità, disporre l'utilizzo, per le comunicazioni da e verso l'organo amministrativo ai sensi del presente atto costitutivo/statuto, in luogo di singole caselle di posta elettronica certificata intestate a ciascun amministratore, della casella di posta elettronica certificata della società iscritta nel registro delle imprese ai sensi dell'articolo 16, comma 6, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2. In tal caso, dovranno essere rese disponibili a ciascun amministratore le credenziali di accesso alla predetta casella di posta elettronica certificata. La decisione adottata ai sensi del presente punto può essere revocata con decisione adottata dalla maggioranza assoluta dei componenti dell'organo amministrativo.

26. Rinvio

26.1 Per quant'altro qui non espressamente previsto si rinvia alle norme contenute nel codice civile e nelle altre leggi vigenti in materia.

[VERSIONE IN LINGUA INGLESE]

———

Allegato 2, all'articolo 1, comma 3 - «Modello SRL SEMPLIFICATA»

Modello di atto costitutivo delle società a responsabilità limitata semplificata avente sede in Italia e con capitale versato mediante conferimenti in denaro, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183.

ATTO COSTITUTIVO DI SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA SEMPLIFICATA IN VIDEOCONFERENZA

REPUBBLICA ITALIANA

1. L'anno [...]
2. il giorno [...]
3. del mese di [...]
4. in [...]

Dinanzi a me [...] Notaio in [...], iscritto presso il Collegio Notarile del Distretto di [...], competente essendo almeno una delle parti intervenute residente nel territorio della Regione in cui si trova la propria sede notarile ovvero all'estero

SI SONO COSTITUITI

in video conferenza, ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183, mediante l'utilizzo della piattaforma telematica predisposta e gestita dal Consiglio Nazionale del Notariato,

I SIGNORI

5. nome [...]
6. cognome [...]
7. nato a [...]
8. il giorno [...]
9. cittadino [...]

10. residente in [...] [e domiciliato in [...]] [utilizzare se ricorre]

11. codice fiscale [...]

[aggiungere tante ricorrenze quanti sono i soci costituenti]

[...] [selezionare se ricorre l'ipotesi]

SONO ALTRESÌ PRESENTI

nel luogo sopra indicato

I SIGNORI

5. nome [...]

6. cognome [...]

7. nato a [...]

8. il giorno [...]

9. cittadino [...]

10. residente in [...] [e domiciliato in [...]] [utilizzare se ricorre]

11. codice fiscale [...]

[aggiungere tante ricorrenze quanti sono i soci costituenti]

Detto/i comparente/i, della cui identità personale io notaio sono certo, mi richiede/richiedono di ricevere il presente atto, in virtù del quale si conviene quanto segue.

13. Il/I comparente/i costituisce/costituiscono, ai sensi dell'articolo 2463-*bis* del codice civile, una società a responsabilità limitata semplificata sotto la denominazione: «[...] SOCIETÀ A RESPONSABILITÀ LIMITATA SEMPLIFICATA», con sede in [...] [indicare solo il comune ed eventuali sedi secondarie]

14. La società ha per oggetto le seguenti attività: [...].

15. La durata della società è fissata al [...] [oppure] La società è costituita a tempo indeterminato.

16. Il capitale sociale ammonta ad Euro [...] e, nel caso di più soci, è diviso in quote ai sensi dell'articolo 2468 del codice civile e viene sottoscritto nel modo seguente:

il Signor/la Signora [...] sottoscrive una quota del valore nominale di Euro [...] pari al [...]% ([...] percento) del capitale sociale.

[aggiungere tante ricorrenze quanti sono i soci costituenti]

17. Gli amministratori possono essere anche non soci. Viene/vengono nominato/i amministratore/i i Signori [...] (eventuale specificazione del ruolo svolto nell'ambito del consiglio d'amministrazione), il quale/i quali, presente/i accetta/no, dichiarando non sussistere a proprio carico cause di ineleggibilità previste dall'articolo 2382 del codice civile e di interdizioni dall'ufficio di amministratore adottate nei loro confronti in uno Stato membro dell'Unione europea.

18. All'organo di amministrazione spetta la rappresentanza generale della società.

19. [opzionale] La revisione legale dei conti è affidata ad un organo di controllo/revisore nominato nella persona del/della Signor/a [...], iscritto/a nell'apposito registro ai sensi di legge.

20. L'assemblea dei soci, ove sia richiesta deliberazione assembleare per la decisione dei soci, è presieduta dall'amministratore unico o dal presidente del consiglio di amministrazione.

21. Ai sensi dell'articolo 2464, quarto comma, del codice civile, nonché dell'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 8 novembre 2021 n. 183, i soci dichiarano che i conferimenti sono stati eseguiti mediante corrispondenti bonifici bancari accreditati sul conto corrente dedicato di cui all'articolo 1, comma 63, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, intestato a me Notaio presso la Banca [...] (Iban [...]), e precisamente:

dal socio [...] per l'importo di euro [...], mediante bonifico bancario eseguito in data [...], con addebito sul conto corrente bancario allo stesso intestato presso la banca [...], con valuta sul mio conto corrente dedicato dal [...] (C.R.O. n. [...]);

[aggiungere tante ricorrenze quanti sono i soci costituenti]

I comparenti conferiscono a me notaio l'incarico di consegnare le somme come sopra depositate alla società, una volta perfezionato il procedimento di iscrizione nel competente Registro delle Imprese, mediante corrispondente bonifico bancario sul conto corrente intestato alla medesima società.

L'organo amministrativo, preso atto del/dei suddetto/i versamenti eseguiti come per legge sul conto corrente dedicato di cui all'articolo 1, comma 63, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, intestato a me Notaio, attesta che il capitale sociale è interamente versato.

10. Gli esercizi sociali si chiudono il giorno [...].

11. Il presente atto, per espressa previsione di legge, è esente da diritto di bollo e di segreteria e il compenso per l'attività notarile è determinato in misura non superiore a quello previsto dalla Tabella *C)* - Notai del decreto del Ministro della giustizia 20 luglio 2012, n. 140, ridotto alla metà.

[25. Sottoscrizione digitale del costituente/dei costituenti e del Notaio]

[VERSIONE IN LINGUA INGLESE]

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse

— Si riporta il comma 3 dell'art. 17 della legge 23 agosto 1988 n. 400 recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988 n. 214, Supplemento ordinario n. 86:

«3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di

apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.»

— Il decreto legislativo 8 novembre 2021 n. 183, recante: «Recepimento della direttiva (UE) 2019/1151 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, recante modifica della direttiva (UE) 2017/1132 per quanto concerne l'uso di strumenti e processi digitali nel diritto societario» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 novembre 2021 n. 284.

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82 recante: «Codice dell'amministrazione digitale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005 n. 112, Supplemento ordinario n. 93.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre del 1995, n. 581 (Regolamento di attuazione dell'art. 8 della L. 29 dicembre 1993, n. 580, in materia di istituzione del registro delle imprese di cui all'art. 2188 del codice civile) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 febbraio 1996, n. 28 Supplemento ordinario.

— La direttiva 2009/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 intesa a coordinare, per renderle equivalenti, le garanzie che sono richieste, negli Stati membri, alle società a mente dell'art. 48, secondo comma, del trattato per proteggere gli interessi dei soci e dei terzi, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 1 ottobre 2009, n. L. 258/11.

— Il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, (in Supplemento ordinario n. 53, relativo alla *Gazzetta Ufficiale* 24 marzo 2012, n. 71) recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 24 gennaio 2012, Supplemento ordinario n. 18.

— Si riporta l'art. 2463 del codice civile:

«Art. 2463. (*Costituzione*). — La società può essere costituita con contratto o con atto unilaterale. L'atto costitutivo deve essere redatto per atto pubblico e deve indicare:

1) il cognome e il nome o la denominazione, la data e il luogo di nascita o lo Stato di costituzione, il domicilio o la sede, la cittadinanza di ciascun socio;

2) la denominazione, contenente l'indicazione di società a responsabilità limitata, e il comune ove sono poste la sede della società e le eventuali sedi secondarie;

3) l'attività che costituisce l'oggetto sociale;

4) l'ammontare del capitale, non inferiore a diecimila euro, sottoscritto e di quello versato;

5) i conferimenti di ciascun socio e il valore attribuito crediti e ai beni conferiti in natura;

6) la quota di partecipazione di ciascun socio;

7) le norme relative al funzionamento della società, indicando quelle concernenti l'amministrazione, la rappresentanza;

8) le persone cui è affidata l'amministrazione l'eventuale soggetto incaricato di effettuare la revisione legale dei conti;

9) l'importo globale, almeno approssimativo, delle spese per la costituzione poste a carico della società.

Si applicano alla società a responsabilità limitata le disposizioni degli articoli 2329, 2330, 2331, 2332 e 2341.

L'ammontare del capitale può essere determinato in misura inferiore a euro diecimila, pari almeno a un euro. In tal caso i conferimenti devono farsi in denaro e devono essere versati per intero alle persone cui è affidata l'amministrazione.

La somma da dedurre dagli utili netti risultanti dal bilancio regolarmente approvato, per formare la riserva prevista dall'art. 2430, deve essere almeno pari a un quinto degli stessi, fino a che la riserva non abbia raggiunto, unitamente al capitale, l'ammontare di diecimila euro. La riserva così formata può essere utilizzata solo per imputazione a capitale e per copertura di eventuali perdite. Essa deve essere reintegrata a norma del presente comma se viene diminuita per qualsiasi ragione.»

— Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante: «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 2007, n. 290, Supplemento ordinario n. 268.

— Il decreto del Ministro della giustizia 23 giugno 2012, n. 138, recante il regolamento sul modello standard di atto costitutivo e statuto della società a responsabilità limitata semplificata e individuazione dei criteri di accertamento delle qualità soggettive dei soci in attuazione dell'art. 2463-*bis*, secondo comma, del codice civile e dell'art. 3, comma 2, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività» è pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 14 agosto 2012.

— Si riporta l'art. 2643-*bis*, del codice civile:

«Art. 2463-*bis* (*Società a responsabilità limitata semplificata*). — La società a responsabilità limitata semplificata può essere costituita con contratto o atto unilaterale da persone fisiche.

L'atto costitutivo deve essere redatto per atto pubblico in conformità al modello standard tipizzato con decreto del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, e deve indicare:

1) il cognome, il nome, la data, il luogo di nascita, il domicilio, la cittadinanza di ciascun socio;

2) la denominazione sociale contenente l'indicazione di società a responsabilità limitata semplificata e il comune ove sono poste la sede della società e le eventuali sedi secondarie;

3) l'ammontare del capitale sociale, pari almeno ad 1 euro e inferiore all'importo di 10.000 euro previsto all'art. 2463, secondo comma, numero 4), sottoscritto e interamente versato alla data della costituzione. Il conferimento deve farsi in denaro ed essere versato all'organo amministrativo;

4) i requisiti previsti dai numeri 3), 6), 7) e 8) del secondo comma dell'art. 2463;

5) luogo e data di sottoscrizione;

6) gli amministratori.

Le clausole del modello standard tipizzato sono inderogabili.

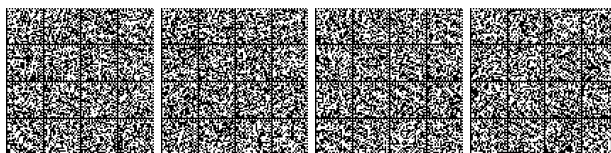
La denominazione di società a responsabilità limitata semplificata, l'ammontare del capitale sottoscritto e versato, la sede della società e l'ufficio del registro delle imprese presso cui questa è iscritta devono essere indicati negli atti, nella corrispondenza della società e nello spazio elettronico destinato alla comunicazione collegato con la rete telematica ad accesso pubblico.

Salvo quanto previsto dal presente articolo, si applicano alla società a responsabilità limitata semplificata le disposizioni del presente capo in quanto compatibili.»

Note all'art. 1:

— Si riporta l'art. 2 del citato decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 183:

«Art. 2. (*Atto costitutivo delle società a responsabilità limitata e delle società a responsabilità limitata semplificata ricevuto dal notaio in videoconferenza*). — 1. L'atto costitutivo delle società a responsabilità limitata e delle società a responsabilità limitata semplificata aventi sede in Italia e con capitale versato mediante conferimenti in denaro può essere ricevuto dal notaio, per atto pubblico informatico, con la partecipazione in videoconferenza delle parti richiedenti o di alcune di esse. Gli atti di cui al primo periodo sono ricevuti mediante l'utilizzo di una piattaforma telematica predisposta e gestita dal Consiglio nazionale del notariato. Si applicano, in quanto compatibili, gli articoli 47-*bis*, 47-*ter* e 52-*bis* della legge 16 febbraio 1913, n. 89, ed i conferimenti sono eseguiti mediante bonifico bancario eseguito sul conto corrente dedicato di cui all'art. 1, comma 63, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

2. La piattaforma di cui al comma 1 consente l'accertamento dell'identità, la verifica dell'apposizione, da parte di chi ne è titolare, della firma digitale prevista dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, o di altro tipo di firma elettronica qualificata ai sensi del regolamento (UE) 910/2014 del 23 luglio 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, la verifica e l'attestazione della validità dei certificati di firma utilizzati nonché la percezione di ciò che accade alle parti collegate in videoconferenza nel momento in cui manifestano la loro volontà. A tal fine, la piattaforma utilizza mezzi di identificazione elettronica aventi un livello di garanzia pari a quello previsto dall'art. 8, paragrafo 2, lettera *b)* o lettera *c)*, del regolamento (UE) 910/2014, e assicura il collegamento continuo con le parti in videoconferenza, la visualizzazione dell'atto da sottoscrivere, l'apposizione della sottoscrizione elettronica da parte di tutti i firmatari, la conservazione dell'atto mediante collegamento con la struttura di cui all'art. 62-*bis* della legge 16 febbraio 1913, n. 89, ed il tracciamento di ogni attività. La piattaforma consente inoltre, ai fini della sottoscrizione dell'atto, il contestuale rilascio alle parti di una firma elettronica avente i requisiti di cui al primo periodo.

3. Gli atti di cui al comma 1 possono essere ricevuti dal notaio per atto pubblico informatico anche utilizzando modelli uniformi adottati con decreto del Ministro dello sviluppo economico entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. I modelli sono redatti anche in lingua inglese e sono pubblicati sul sito istituzionale di ciascuna camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura. In caso di utilizzo dei modelli uniformi di cui al primo periodo, il compenso per l'attività notarile è determinato in misura non superiore a quello previsto dalla Tabella C)-Notai del decreto del Ministro della giustizia 20 luglio 2012, n. 140, ridotto alla metà.

4. Per la redazione degli atti costitutivi ricevuti in videoconferenza si applica l'art. 26, secondo comma, della legge 16 febbraio 1913, n. 89, tenuto conto del luogo in cui almeno una delle parti intervenute ha la residenza o la sede legale. Il notaio riceve l'atto in ogni caso se tutte le parti hanno la residenza al di fuori del territorio dello Stato.

5. Il notaio interrompe la stipula dell'atto in videoconferenza e chiede la presenza fisica delle parti, o di alcune di esse, se dubita dell'identità del richiedente o se rileva il mancato rispetto delle norme riguardanti la capacità di agire e la capacità dei richiedenti di rappresentare una società.

6. Nei casi previsti dall'art. 59-*bis* della legge 16 febbraio 1913, n. 89, il notaio ha facoltà di rettificare un atto informatico, fatti salvi i diritti dei terzi, mediante propria certificazione contenuta in atto pubblico formato con modalità informatica da inserire nel sistema di conservazione di cui all'art. 62-*bis* della legge 16 febbraio 1913, n. 89.»

Note all'art. 2:

— Si riporta l'art. 2330 del codice civile:

«Art. 2330 (*Deposito dell'atto costitutivo e iscrizione della società*). — Il notaio che ha ricevuto l'atto costitutivo deve depositarlo entro dieci giorni presso l'ufficio del registro delle imprese nella cui circoscrizione è stabilita la sede sociale, allegando i documenti comprovanti la sussistenza delle condizioni previste dall'art. 2329.

Se il notaio o gli amministratori non provvedono al deposito nel termine indicato nel comma precedente, ciascun socio può provvedervi a spese della società.

L'iscrizione della società nel registro delle imprese è richiesta contestualmente al deposito dell'atto costitutivo. L'ufficio del registro delle imprese, verificata la regolarità formale della documentazione, iscrive la società nel registro.

Se la società istituisce sedi secondarie, si applica l'art. 2299.»

Note all'art. 3:

— Il decreto 20 luglio 2012, n. 140 (Regolamento recante la determinazione dei parametri per la liquidazione da parte di un organo giurisdizionale dei compensi per le professioni regolarmente vigilate dal Ministero della giustizia, ai sensi dell'art. 9 del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27), è pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* il 22 agosto 2012 n. 195.

22G00162

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 ottobre 2022.

Riduzione delle imposte su taluni prodotti energetici usati come carburanti, periodo 1° - 3 novembre 2022.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto l'art. 21 del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e successive modificazioni, che sottopone ad accisa i prodotti energetici;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

Visto l'art. 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con il quale si stabilisce che, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, le misure delle aliquote di accisa sui prodotti energetici usati come carburanti ovvero come combustibili per riscaldamento per usi civili sono diminuite al fine di compensare le maggiori entrate dell'imposta sul valore aggiunto derivanti dalle variazioni del prezzo internazionale, espresso in euro, del petrolio greggio;

Visto l'art. 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007, che stabilisce le condizioni necessarie per l'adozione del decreto di cui al comma 290 del medesimo art. 1;

Visto l'art. 1-*bis*, comma 8, del decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, che dispone che il decreto di cui all'art. 1, comma 290, della predetta legge n. 244 del 2007, può:

essere adottato anche con cadenza diversa da quella prevista dall'art. 1, comma 291, della medesima legge n. 244 del 2007 per rideterminare le aliquote di accisa applicate alla benzina, al gasolio, ai gas di petrolio liquefatti e al gas naturale usati come carburanti, ferme restando le condizioni di cui al medesimo comma 291;

contenere disposizioni necessarie a coordinare l'applicazione dell'aliquota di accisa sul gasolio usato come carburante, diminuita dallo stesso decreto, con l'applicazione dell'aliquota di accisa sul gasolio commerciale di cui al numero 4-*bis* della tabella A del testo unico di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504;

prevedere l'obbligo, stabilendone termini e modalità, da parte degli esercenti i depositi commerciali di prodotti energetici assoggettati ad accisa di cui all'art. 25, comma 1, del predetto testo unico delle accise e degli esercenti gli impianti di distribuzione stradale di carburanti di cui al comma 2, lettera *b)*, del medesimo art. 25, di trasmettere i dati relativi alle giacenze, rilevate presso i rispettivi depositi e impianti, dei prodotti energetici per i quali il medesimo decreto di cui all'art. 1, comma 290, della legge n. 244 del 2007, dispone la riduzione della relativa aliquota di accisa;

prevedere anche l'applicazione di un'aliquota IVA ridotta al gas naturale usato per autotrazione;

Visto l'art. 4, comma 1, del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, con il quale sono state rideterminate, per il periodo dal 18 al 31 ottobre 2022, le aliquote di accisa sulla benzina, sul gasolio usato come carburante, sui gas di petrolio liquefatti (GPL) usati come carburanti e sul gas naturale usato per autotrazione nonché l'aliquota IVA applicabile al gas naturale usato per autotrazione;

Considerato che l'aliquota ridotta sul gasolio commerciale, di cui al numero 4-*bis* della tabella A del predetto testo unico delle accise, è stabilita nella misura di 403,22 euro per mille litri;

Considerato inoltre che, con riferimento al periodo dal 1° settembre 2022 al 13 ottobre 2022, si sono verificate le condizioni di cui all'art. 1, comma 291, della predetta legge n. 244 del 2007 per l'adozione del decreto previsto dall'art. 1, comma 290, della medesima legge;

Visto l'art. 35 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dall'art. 2 del decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, che ha istituito il Ministero della transizione ecologica attribuendo al medesimo, in particolare, le funzioni e i compiti spettanti allo Stato relativi alla definizione degli obiettivi e delle linee di politica energetica e mineraria nazionale e dei provvedimenti ad essi inerenti precedentemente attribuiti al Ministero dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Disposizioni in materia di accisa e di imposta sul valore aggiunto su alcuni carburanti

1. A decorrere dal 1° novembre 2022 e fino al 3 novembre 2022:

a) le aliquote di accisa, di cui all'allegato I del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504 e successive modificazioni, dei sotto indicati prodotti sono rideterminate nelle seguenti misure:

1) benzina: 478,40 euro per mille litri;

2) oli da gas o gasolio usato come carburante: 367,40 euro per mille litri;

3) gas di petrolio liquefatti (GPL) usati come carburanti: 182,61 euro per mille chilogrammi;

4) gas naturale usato per autotrazione: zero euro per metro cubo;

b) l'aliquota IVA applicata al gas naturale usato per autotrazione è stabilita nella misura del 5 per cento.

2. In dipendenza della rideterminazione dell'aliquota di accisa sul gasolio usato come carburante, stabilita dal comma 1, lettera *a)*, numero 2), del presente articolo, l'aliquota di accisa sul gasolio commerciale usato come carburante, di cui al numero 4-*bis*, della tabella A allegata al testo unico di cui al decreto legislativo n. 504 del 1995, non si applica per il periodo dal 1° novembre 2022 al 3 novembre 2022.

3. Gli esercenti i depositi commerciali di prodotti energetici assoggettati ad accisa di cui all'art. 25, comma 1, del testo unico di cui al decreto legislativo n. 504 del 1995 e gli esercenti gli impianti di distribuzione stradale di carburanti di cui al comma 2, lettera *b)*, del medesimo art. 25 trasmettono, entro il 14 novembre 2022, all'ufficio competente per territorio dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli, con le modalità di cui all'art. 19-*bis* del predetto testo unico ovvero per via telematica e con l'utilizzo dei modelli di cui all'articolo 8, comma 6, del decreto-legge 9 agosto 2022, n. 115, i dati relativi ai quantitativi dei prodotti di cui al comma 1, lettera *a)*, del presente articolo usati come carburante giacenti nei serbatoi dei relativi depositi e impianti alla data del 3 novembre 2022.

Art. 2.

Compensazione dell'incremento dell'imposta sul valore aggiunto

1. Alle minori entrate derivanti dalle disposizioni di cui all'art. 1 del presente decreto si provvede, ai sensi dell'art. 1, comma 290, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, con quota parte, pari a 93,04 milioni di euro, del maggior gettito conseguito nel periodo dal 1° settembre 2022 al 13 ottobre 2022 in relazione ai versamenti periodici dell'imposta sul valore aggiunto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro della transizione ecologica
CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 21 ottobre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1541

22A06119

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 settembre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Agri Sibar Fruit Service - Società cooperativa», in Cassano dello Ionio.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visti gli articoli 37 e 199 regio decreto n. 267/1942;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti in particolare gli articoli 7 e 21-*quinquies* della citata legge 7 agosto 1990, n. 241;

Visto il decreto ministeriale 14 giugno 2012, n. 285/2012, con il quale la società cooperativa «Agri Sibar Fruit Service - Società cooperativa» con sede in Cassano dello Ionio (CS), codice fiscale 02739910780, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Livia Ferrara è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota del 16 dicembre 2021, con la quale questa Autorità di vigilanza ha evidenziato che la dott.ssa Livia Ferrara non ha depositato le relazioni semestrali e non ha svolto gli adempimenti obbligatori;

Vista la protratta inerzia del commissario, che non ha riscontrato la suddetta nota ministeriale;

Tenuto conto che nella fattispecie, sussistendo evidenti e motivate ragioni di pubblico interesse, si è provveduto ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 a dare comunicazione dell'avvio del procedimento di revoca all'interessato con nota ministeriale n. 0423738 del 16 dicembre 2021, in applicazione dell'art. 21-*quinquies*, secondo comma, della citata legge;

Ritenuto necessario provvedere alla revoca della dott.ssa Livia Ferrara dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa ed alla contestuale sostituzione dello stesso;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le gravi motivazioni indicate in premessa, la dott.ssa Livia Ferrara, ai sensi dell'art. 21-*quinquies* della legge n. 241/1990, è revocata dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa «Agri Sibar Fruit Service - Società cooperativa» con sede in Cassano dello Ionio (CS), codice fiscale 02739910780.

2. In sostituzione della dott.ssa Livia Ferrara, revocata, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa in premessa la dott.ssa Laura Dora Loredana Labate, nata a Reggio di Calabria (RC) il 10 luglio 1963, codice fiscale LBTLDR63L50H224B, con domicilio in Reggio di Calabria (RC) alla via Cavour n. 19.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge

Roma, 30 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05828

DECRETO 1° ottobre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Star Service società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Pero.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

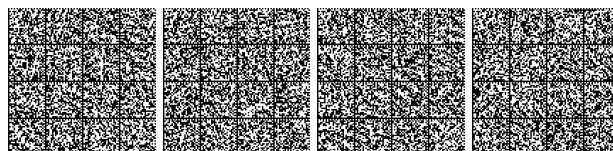
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale del 27 luglio 2022, n. 188/2022, con il quale la società cooperativa «Star Service società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Pero (MI), codice fiscale n. 08792730965, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Antonio Gaiani è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 3 agosto 2022, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Antonio Gaiani per l'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha in-

dividuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Antonio Gaiani, rinunciatario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Star Service società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Pero (MI), codice fiscale n. 08792730965, il dott. Michele Gagliardi, nato a San Pietro in Amantea (CS) il 16 novembre 1956, codice fiscale GGLMHL56S16I108J, con domicilio in Monza della Brianza (MB) via Cavallotti, n. 21/A.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05826

DECRETO 1° ottobre 2022.

Sostituzione del commissario liquidatore della «SV Security Service società cooperativa», in Milano.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale del 27 luglio 2022 n. 189/2022, con il quale la società cooperativa «SV Security Service società cooperativa», Milano (MI), codice fiscale 10013420962, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Francesca Araldi è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 3 agosto 2022, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Francesca Araldi per l'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 28 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione della dott.ssa Francesca Araldi, rinunciatario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «SV Security Service società cooperativa», con sede in Milano (MI), codice fiscale 10013420962, Barbara Ceriani nata a Busto Arsizio (VA) il 2 giugno 1971, codice fiscale CRNBBR71H42B300J, ed ivi domiciliata in viale Lombardia, 34.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica. ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 1° ottobre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05827

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di eravaciclina, «Xerava». (Determina n. 168/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 luglio 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° giugno 2022 al 30 giugno 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

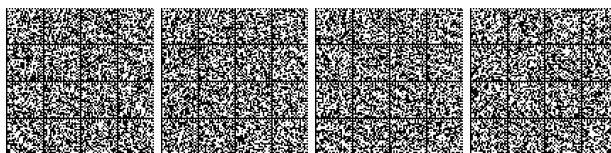
Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XERAVA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 del-

la legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

XERAVA;

codice ATC - principio attivo: J01AA13 - eravaciclina.

Titolare: Paion Deutschland GMBH.

Cod. Procedura EMEA/H/C/004237/IAIN/0016/G.

GUUE 29 luglio 2022.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Xerava» è indicato per il trattamento di infezioni intra-addominali complicate (cIAI) negli adulti (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Si devono considerare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione.

Uso endovenoso.

«Xerava» è somministrato esclusivamente mediante infusione endovenosa nell'arco di circa un'ora (vedere paragrafo 4.4).

Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate*:*

EU/1/18/1312/005 - A.I.C. n. 047191059/E - Inbase32: 1F050M - 100 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

22A05859

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ertapenem, «Ertapenem Sun». (Determina n. 169/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ERTAPENEM SUN,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

Allegato

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

ERTAPENEM SUN

Codice ATC - Principio attivo: J01DH03 - Ertapenem

Titolare: Sun Pharmaceutical industries (Europe) B.V.

Cod. Procedura EMEA/H/C/005815/0000

GUUE 31/08/2022

Indicazioni terapeutiche

Trattamento

«Ertapenem SUN» è indicato nei pazienti pediatrici (di età compresa tra tre mesi e diciasette anni) e negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni quando sono causate da batteri con sensibilità accertata o molto probabile ad ertapenem e quando è richiesta la terapia parenterale (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

Infezioni intraddominali

Polmonite acquisita in comunità

Infezioni ginecologiche acute

Infezioni della cute e dei tessuti molli del piede diabetico (vedere paragrafo 4.4)

Prevenzione

«Ertapenem SUN» è indicato negli adulti per la profilassi dell'infezione del sito chirurgico dopo chirurgia colorettale elettiva (vedere paragrafo 4.4).

Riferirsi alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Modo di somministrazione

Somministrazione endovenosa: l'infusione di «Ertapenem SUN» deve essere effettuata in un periodo di trenta minuti.

La terapia con «Ertapenem SUN» dura normalmente da tre a quattordici giorni, ma può variare a seconda del tipo e della gravità dell'infezione e del(i) patogeno(i) responsabile(i). Quando indicato dal punto di vista clinico, si può passare ad un agente antibatterico orale adeguato, se si è osservato un miglioramento clinico.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1656/001 A.I.C.: 050216011/E In base 32: 1HWH2C

1 g - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 1 g - 1 flaconcino

EU/1/22/1656/002 A.I.C.: 050216023/E In base 32: 1HWH2R

1 g - Polvere per concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 1 g - 10 flaconcini

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

22A05860

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sitagliptin/metformina cloridrato, «Sitagliptin/Metformina Cloridrato Accord». (Determina n. 170/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione.

SITAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD;

codice A.T.C. - Principio attivo: A10BD07 - «Sitagliptin/metformina cloridrato»;

titolare: Accord Healthcare, S.L.U.;

cod. procedura EMEA/H/C/005850/0000;

GUUE 31 agosto 2022.

Indicazioni terapeutiche

Per i pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2:

è indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina da sola o in quei pazienti già in trattamento con l'associazione di sitagliptin e metformina;

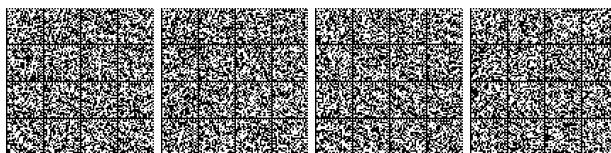
è indicato in associazione con una sulfonilurea (triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e una sulfonilurea;

è indicato come triplice terapia di associazione con un agonista del recettore gamma attivato dal proliferatore del perossisoma (PPARγ) (un tiazolidinedione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico in pazienti che non hanno un adeguato controllo della glicemia con la loro dose massima tollerata di metformina e di un agonista PPARγ;

è anche indicato come terapia aggiuntiva all'insulina (triplice terapia di associazione) in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico nei pazienti quando una dose stabile di insulina e metformina da sola non forniscono un adeguato controllo glicemico.

Modo di somministrazione

Uso orale.

«Sitagliptin/metformina cloridrato» deve essere assunto due volte al giorno con i pasti per ridurre le reazioni avverse gastrointestinali associate all'uso di metformina.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1661/001 - A.I.C.: 050228016 /E In base 32: 1HWUTJ - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 10 compresse;

EU/1/22/1661/002 - A.I.C.: 050228028 /E In base 32: 1HWUTW - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/22/1661/003 - A.I.C.: 050228030 /E In base 32: 1HWUTY - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 30 compresse;

EU/1/22/1661/004 - A.I.C.: 050228042 /E In base 32: 1HWUUB - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 56 compresse;

EU/1/22/1661/005 - A.I.C.: 050228055 /E In base 32: 1HWUUR - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 84 compresse;

EU/1/22/1661/006 - A.I.C.: 050228067 /E In base 32: 1HWUV3 - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 168 compresse;

EU/1/22/1661/007 - A.I.C.: 050228079 /E In base 32: 1HWUVH - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 196 compresse;

EU/1/22/1661/008 - A.I.C.: 050228081 /E In base 32: 1HWUVK - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 200 compresse;

EU/1/22/1661/009 - A.I.C.: 050228093 /E In base 32: 1HWUVX - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 10 compresse;

EU/1/22/1661/010 - A.I.C.: 050228105 /E In base 32: 1HWUW9 - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 28 compresse;

EU/1/22/1661/011 - A.I.C.: 050228117 /E In base 32: 1HWUWP - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/22/1661/012 - A.I.C.: 050228129 /E In base 32: 1HWUX1 - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/22/1661/013 - A.I.C.: 050228131 /E In base 32: 1HWUX3 - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 84 compresse;

EU/1/22/1661/014 - A.I.C.: 050228143 /E In base 32: 1HWUXH - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 168 compresse;

EU/1/22/1661/015 - A.I.C.: 050228156 /E In base 32: 1HWUXW - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 196 compresse;

EU/1/22/1661/016 - A.I.C.: 050228168 /E In base 32: 1HWUY8 - 50 mg / 850 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 200 compresse;

EU/1/22/1661/017 - A.I.C.: 050228170 /E In base 32: 1HWUYB - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 10 compresse;

EU/1/22/1661/018 - A.I.C.: 050228182 /E In base 32: 1HWUYQ - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 28 compresse;

EU/1/22/1661/019 - A.I.C.: 050228194 /E In base 32: 1HWUZ2 - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 30 compresse;

EU/1/22/1661/020 - A.I.C.: 050228206 /E In base 32: 1HWUZG - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 56 compresse;

EU/1/22/1661/021 - A.I.C.: 050228218 /E In base 32: 1HWUZU - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 84 compresse;

EU/1/22/1661/022 - A.I.C.: 050228220 /E In base 32: 1HWUZW - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 168 compresse;

EU/1/22/1661/023 - A.I.C.: 050228232 /E In base 32: 1HWV08 - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 196 compresse;

EU/1/22/1661/024 - A.I.C.: 050228244 /E In base 32: 1HWV0N - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/alu) - 200 compresse;

EU/1/22/1661/025 - A.I.C.: 050228257 /E In base 32: 1HWV11 - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 10 compresse;

EU/1/22/1661/026 - A.I.C.: 050228269 /E In base 32: 1HWV1F - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 28 compresse;

EU/1/22/1661/027 - A.I.C.: 050228271 /E In base 32: 1HWV1H - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 30 compresse;

EU/1/22/1661/028 - A.I.C.: 050228283 /E In base 32: 1HWV1V - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 56 compresse;

EU/1/22/1661/029 - A.I.C.: 050228295 /E In base 32: 1HWV27 - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 84 compresse;

EU/1/22/1661/030 - A.I.C.: 050228307 /E In base 32: 1HWV2M - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 168 compresse;

EU/1/22/1661/031 - A.I.C.: 050228319 /E In base 32: 1HWV2Z - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 196 compresse;

EU/1/22/1661/032 - A.I.C.: 050228321 /E In base 32: 1HWV31 - 50 mg / 1000 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - blister (alu/alu) - 200 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

22A05861

DETERMINA 6 ottobre 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di sugammadex, «Sugammadex Fresenius Kabi». (Determina n. 171/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio 2022 al 31 luglio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 7, 8 e 9 settembre 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione:

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI.

Codice ATC - Principio attivo: V03AB35 - Sugammadex.

Titolare: Fresenius Kabi Deutschland GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/005760/0000.

GUUE: 31 agosto 2022.

Indicazioni terapeutiche

Antagonismo del blocco neuromuscolare indotto da rocuronio o vecuronio negli adulti.

Per la popolazione pediatrica: «Sugammadex» è raccomandato solo per l'antagonismo di routine del blocco indotto da rocuronio in bambini e adolescenti di età compresa tra due e i diciassette anni.

Modo di somministrazione.

«Sugammadex» deve essere somministrato per via endovenosa mediante singola iniezione in bolo. L'iniezione in bolo deve essere somministrata rapidamente, nell'arco di dieci secondi, in un accesso endovenoso esistente (vedere paragrafo 6.6).

Nelle sperimentazioni cliniche «Sugammadex» è stato somministrato soltanto mediante singola iniezione in bolo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1663/001 – A.I.C. n. 050227014/E in base 32: 1HWTU6 - 100 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 1 ml - 10 flaconcini;

EU/1/22/1663/002 – A.I.C. n. 050227026/E in base 32: 1HWTUL - 100 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 2 ml - 10 flaconcini;

EU/1/22/1663/003 – A.I.C. n. 050227038/E in base 32: 1HWTUY - 100 mg/ml - soluzione iniettabile - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 ml - 10 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

22A05862

DETERMINA 10 ottobre 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dipperam HCT», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 721/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

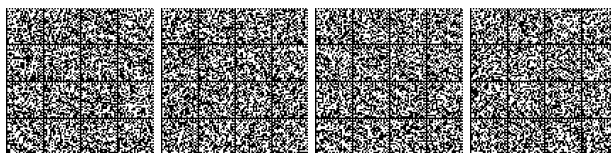
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 104/2022 del 5 maggio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 119 del 23 maggio 2022, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dipperam HCT» (amlodipina/valsartan/idroclorotiazide);

Vista la domanda presentata in data 8 giugno 2022 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Dipperam HCT» (amlodipina/valsartan/idroclorotiazide);

Vista la delibera n. 35 del 28 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DIPPERAM HCT (amlodipina/valsartan/idroclorotiazide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049912660 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,71;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,46;

«5 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049912025 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,75;

«5 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049912102 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,75;

«5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049912304 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,75;

«5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049912381 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,20;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,75;

«10 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049912165 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05;

«10 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049912241 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05;

«10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049912443 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05;

«10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 049912520 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,42;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,05;

«10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 049912583 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 7,71;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 14,46.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dipperam HCT» (amlodipina/valsartan/idroclorotiazide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dipperam HCT» (amlodipina/valsartan/idroclorotiazide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05962

DETERMINA 18 ottobre 2022.

Integrazione del registro di monitoraggio AIFA «Venetoclax L 648/96 LAM RR» per l'applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale «Dacogen». (Determina n. 2/2022).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 111 del 28 gennaio 2021 con cui è stato conferito al dott. Pierluigi Russo l'incarico di dirigente dell'Ufficio registri di monitoraggio;

Vista la determina del direttore generale n. 139 del 7 aprile 2022 con la quale è stata conferita al dott. Pierluigi Russo la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la sottoscrizione delle determine di competenza dell'Ufficio registri di monitoraggio;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 309 del 30 dicembre 2021, di inserimento del medicinale VENETOCLAX (Venclyxto), in combinazione con azacitidina o decitabina, nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria;

Vista la determina AIFA n. 114908 del 10 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 243 del 17 ottobre 2022, di modifica della determina n. 149886 del 22 dicembre 2021, così come già modificata dalla determina n. 26608 del 7 marzo 2022, relativa all'inserimento del medicinale «Venetoclax» (venclyxto) nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento di pazienti con leucemia mieloide acuta recidivante/refrattaria;

Vista la determina AIFA del 8 agosto 2008, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana -Serie generale - n. 199 del 28 agosto 2018, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Dacogen (dacitabina)» per l'indicazione di leucemia mieloide acuta (LAM);

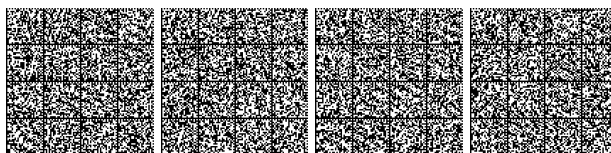
Considerato che con nota protocollata n. 0104618 del 14 settembre 2022, la ditta Janssen - Cilag International N.V., titolare del medicinale Dacogen (dacitabina) ha accettato l'estensione dell'accordo negoziale vigente (*Cost-sharing* per tutte le indicazioni terapeutiche rimborsate) all'indicazione «Venetoclax» in combinazione con Dacogen, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LAM) recidivata/refrattaria" ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Integrazione del registro di monitoraggio «Venetoclax L 648/96 LAM RR» per l'indicazione trattamento della leucemia mieloide acuta (LAM) recidivata/refrattaria, in combinazione con azacitidina o decitabina (in regime 648/96), per l'applicazione dell'accordo di condivisione del rischio per il medicinale DACOGEN (decitabina).

2. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

3. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determine sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 ottobre 2022

Il dirigente: RUSSO

22A06020

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Sospensione della registrazione concernente la produzione di sostanze attive per uso umano

Con il provvedimento n. aAPI - 49/2022 del 4 luglio 2022 è stata sospesa la registrazione concernente la produzione/importazione di sostanze attive dell'officina farmaceutica sita in Rozzano (MI), via Pavese n. 2, rilasciata alla società Trifarma S.p.a.

22A05920

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Biorinil»

Con determina aRM - 128/2022 - 3252 del 4 ottobre 2022 è stata revocata, su rinuncia della Farmed S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: BIORINIL

Confezione: 048575017.

Descrizione: «0,05% + 0,1% spray nasale, sospensione» flacone nebulizzatore da 10 ml.

Paese di provenienza: Romania.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05921

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulvestrant Medac».

Con la determina n. aRM - 129/2022 - 1233 del 4 ottobre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FULVESTRANT MEDAC:

confezione: 048742047;

descrizione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml in blister PVC/AL;

confezione: 048742035;

descrizione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 2 siringhe preriempite in vetro da 5 ml in blister PVC/PET/PE;

confezione: 048742023;

descrizione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml in blister PVC/AL;

confezione: 048742011;

descrizione: «250 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa preriempita in vetro da 5 ml in blister PVC/PET/PE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05922

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nafiprosil»

Con la determina n. aRM - 130/2022 - 3189 del 7 ottobre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Bluefish Pharmaceuticals AB, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: NAFIPROSIL:

confezione: 042126110;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

confezione: 042126108;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

confezione: 042126096;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

confezione: 042126084;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

confezione: 042126072;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

confezione: 042126060;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

confezione: 042126058;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

confezione: 042126045;

descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PE/PVDC;

confezione: 042126033;

descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL;

confezione: 042126021;

descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/AL;

confezione: 042126019;

descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05923

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Con determina aRM - 131/2022 - 2806 del 7 ottobre 2022 è stata revocata, su rinuncia della Medifarm S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: MAALOX:

confezione: 041417027;

descrizione: «plus compresse masticabili» 30 compresse;

Paese di provenienza: Portogallo;

confezione: 041417039;

descrizione: «plus compresse masticabili» 30 compresse;

Paese di provenienza: Grecia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05924

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela dei medicinali per uso umano «Maalox» e «Brufen».

Con la determina n. aRM - 132/2022 - 3468 del 7 ottobre 2022 è stata revocata, su rinuncia della Gekofar S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: MAALOX.

Confezione: A.I.C. n. 041615028 - descrizione: «Plus compresse masticabili» 30 compresse - paese di provenienza: Grecia.

Medicinale: BRUFEN.

Confezione: A.I.C. n. 041746013 - descrizione: «600 mg compresse rivestite» 30 compresse in blister - paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05925

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Olmetec»

Con la determina n. aRM - 134/2022 - 3912 del 7 ottobre 2022 è stata revocata, su rinuncia della Pricetag S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni del medicinale per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: OLMETEC.

Confezione: A.I.C. n. 045866011 - descrizione: 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 10 mg - paese di provenienza: Francia.

Confezione: A.I.C. n. 045866023 - descrizione: 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 20 mg - paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05926

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baypress»

Con la determina n. aRM - 135/2022 - 22 del 10 ottobre 2022 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Bayer S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nella confezione indicata.

Medicinale: BAYPRESS.

Confezione: A.I.C. n. 026232013 - descrizione: «20 mg compresse» 28 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

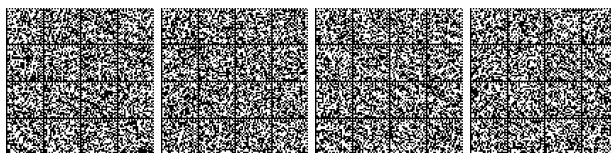
22A05927

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Istituzione del repertorio nazionale degli organismi paritetici e criteri identificativi per l'iscrizione

Si rende noto che in data 11 ottobre 2022 è stato adottato il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali n. 171 che, in attuazione dell'art. 51, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 81 del 2008, istituisce il repertorio nazionale degli organismi paritetici definendone i criteri identificativi per l'iscrizione.

Il decreto è pubblicato sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali all'indirizzo www.lavoro.gov.it - sezione pubblicità legale https://www.lavoro.gov.it/documenti-e-norme/Pubblicita-legale/Pagine/default.aspx

22A05955

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

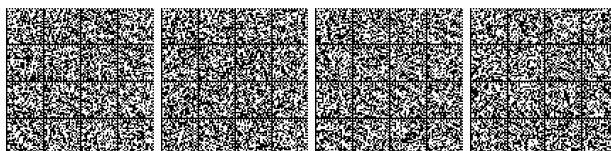
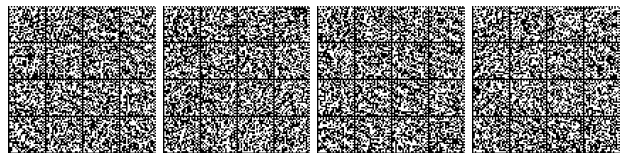
Comunicato relativo al decreto 11 ottobre 2022 - Modifica al decreto 24 giugno 2022, recante l'elenco delle imprese ammesse al contributo in favore dei birrifici artigianali.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 11 ottobre 2022 è stato rettificato l'elenco delle imprese ammesse al contributo in favore dei birrifici artigianali, riportato in allegato al decreto direttoriale 24 giugno 2022 di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 157 del 7 luglio 2022.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

22A05928

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

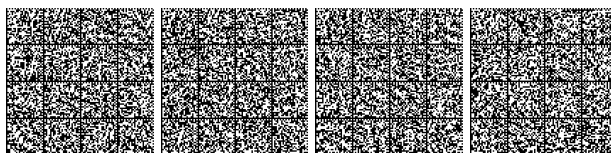
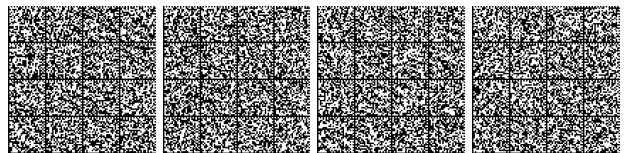
(WI-GU-2022-GU1-247) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)

validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.